

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plendil, 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Plendil, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Plendil, 2,5 mg tablett sisaldab 2,5 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 2,5 mg makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati.

Plendil, 5 mg tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 5 mg makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati.

Plendil, 10 mg tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Iga tablett sisaldab 28 mg laktoosi ja 10 mg makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati.

INN. *Felodipinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Plendil 2,5 mg tablett on kollane, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FL“ ühel ja „2.5“ teisel küljel, läbimõõt 8,5 mm.

Plendil 5 mg tablett on roosa, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/Fm“ ühel ja „5“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

Plendil 10 mg tablett on punakaspruun, ümmargune, kaksikkumer, tähistusega „A/FE“ ühel ja „10“ teisel küljel, läbimõõt 9 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon.

Stabiilne stenokardia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

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.

Stabiilne stenokardia

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

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).

Manustamisviis

Tabletid tuleb võtta hommikul ning neelata alla 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.

4.3 Vastunäidustused

- Rasedus.
- Ülitundlikkus felodipiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- 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 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).

Plendil sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, täielik laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada.

Plendil sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

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

Naatriumisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

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-/proteasivastased 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 plasmakontsentratsiooni 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:

- Fenütoin
- 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 plasmas.

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

Felodipiin mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. 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 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

Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse järelevalve käigus on ilmnenud allpool loetletud kõrvaltoimeid.

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, igemepõletik
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>	Väga harv	Maksaensüümide aktiivsuse tõus
<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>Reproduktioonisüsteemi 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 müügiloo 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 liigset perifeerset vasodilatatsiooni koos olulise hüpotensiooni ja mõnikord bradükardiaga.

Ravi

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

Raske hüpotensiooni tekkimisel on ravi 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 (nt 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 monoterapiiana või suurema toime saavutamiseks kombinatsioonis teiste antihüpertensiivsete ravimitega (nt beeta-adrenoblokaatorid, diureetikumid või ACE-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 hapnikugarustust 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 või 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 retsipientidel 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 müokardiinfarkt, insult, kardiovaskulaarne surm) seoses eesmärgiks seatud diastoolse vererõhu väärtustega ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg ja ≤ 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 beetablokaatoriga 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 (felodipiin ja isradipiin) kasutamise kaasnemat samasugust preventiivset toimet kardiovaskulaarsele haigestumusele ja suremusele nagu teiste sageli kasutatavate antihüpertensiivsete ravimiklasside – AKE-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 ööpäevas 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. Lapseeas saadud pikaajalise antihüpertensiivse ravi efektiivsus kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamisele täiskasvanueas ei ole samuti tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

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

Reproduktsoonitoksilisus

Fertiilsuse ja üldise reproduktsoonikäitumise uuringus felodipiiniga ravitud rottidel ilmnes poegimisperioodi pikenemine, mis väljendus raskes poegimises/lootesurmades ja varase postnataalse perioodi surmade tõususe 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 reproduktsooniuuringutes on ilmnunud annusest sõltuvat pöörduvat rinnanäärmete suurenemist emasloomadel ja annusest sõltuvaid sõrmeluude anomaaliaid loodetel. Loodetel tekkisid anomaaliaid, 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 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

Tableti sisu

Hüdroksüpropüültselluloos
Hüpromelloos 50 mPa·s
Hüpromelloos 10000 mPa·s
Veevaba laktoos
Mikrokristalliline tselluloos
Makrogoolglütseroolhüdroksüstearaat
Propüülgallaat
Naatriumalumiiniumsilikaat
Naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate

Karnaubavaha
Kollane raudoksiid (E172)
Punakaspruun raudoksiid (E172) – kasutusel vaid Plendil 5 mg ja 10 mg tablettides
Hüpromelloos 6 mPa·s
Makrogool 6000
Titaandioksiid (E 171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 2,5 mg (blister): 2 aastat

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 2,5 mg (purk): 3 aastat

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 5 mg (blister ja purk): 3 aastat

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 10 mg (blister ja purk): 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kõrgtihedast polüetüleenist purk polüpropüleenist korgiga.

PVC/PVDC/alumiiniumist blister

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 2,5 mg

Blisterpakend

20 tabletti (blisterpakend)

28 tabletti (kalender-blisterpakend)

30 tabletti (blisterpakend)

50 tabletti (üksikannuseline pakend)

98 tabletti (kalender-blisterpakend)

100 tabletti (blisterpakend)

Plastikpurk

30 tabletti (purk)

100 tabletti (purk)

500 tabletti (purk annuste jaotamiseks)

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 5 mg

Blisterpakend

14 tabletti (kalender-blisterpakend)

20 tabletti (blisterpakend)

28 tabletti (kalender-blisterpakend)

30 tabletti (blisterpakend)

50 tabletti (üksikannuseline pakend)

90 tabletti (blisterpakend)

98 tabletti (kalender-blisterpakend)

100 tabletti (blisterpakend)

Plastikpurk

30 tabletti (purk)

100 tabletti (purk)

500 tabletti (purk annuste jaotamiseks)

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 10 mg

Blisterpakend

14 tabletti (kalender-blisterpakend)

20 tabletti (blisterpakend)
28 tabletti (kalender-blisterpakend)
30 tabletti (blisterpakend)
50 tabletti (üksikannuseline pakend)
90 tabletti (blisterpakend)
98 tabletti (kalender-blisterpakend)
100 tabletti (blisterpakend)

Plastikpurk

30 tabletti (purk)
100 tabletti (purk ja purk annuste jaotamiseks)
500 tabletti (purk annuste jaotamiseks)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Plendil, 2,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: 165697
Plendil, 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: 146696
Plendil, 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: 146796

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Plendil, 2,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid:
Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 9. mai 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30. detsember 2012

Plendil, 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid:
Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. oktoober 1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30. detsember 2012

Plendil, 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid:
Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. oktoober 1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30. detsember 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2021