

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PLENDİL 5 mg uzun etkili film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Felodipin 5 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sığır sütünden elde edilen laktoz anhidrus 28 mg  
Polioksil 40 hidrojenlenmiş hint yağı 5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Pembe renkte, yuvarlak, bikonveks, bir tarafı A/Fm diğer tarafı 5 yazılı uzun etkili film tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyon.  
Stabil anjina pektoris.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertansiyon

Kullanılacak doz miktarı hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır. Tedaviye günde 5 mg ile başlanmalıdır. Hastanın yanıtına bağlı olarak, doz uygun olduğu durumlarda günlük 2.5 mg'a düşürülebilir veya 10 mg'a arttırılabilir. Standart idame dozu günlük 5 mg'dır.

Stabil Angina Pektoris

Kullanılacak doz miktarı hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır. Tedaviye günde bir kez 5 mg ile başlanmalı ve gerektiğinde doz, günde bir kez 10 mg'a arttırılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Tabletler sabahları bir miktar su ile yutulmalıdır. Uzun süreli salım özelliklerini kaybetmemeleri açısından tabletler, bölünmemeli, ezilmemeli ve çiğnenmemelidir. Tabletler aç ya da tok karnına veya yağ ve karbonhidrat içeriği fazla olmayan hafif bir yemekten sonra alınabilir.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda plazma felodipin konsantrasyonu artabilir ve daha düşük dozlara cevap verebilir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Hipertansiyonlu pediyatrik hastalarda felodipin tedavisi ile ilgili sınırlı deneyim bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 5.1 ve 5.2).

### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalar için başlangıç dozu uygun olan en düşük dozdur.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Gebelik,
- Felodipin veya bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık,
- Kompanse olmamış kalp yetmezliği,
- Akut miyokard enfarktüsü,
- Stabil olmayan anjina pectoris,
- Hemodinamisi belirgin kardiyak valvular obstrüksiyon,
- Güçlü kalp çıkışı obstrüksiyonu,
- Felodipin ile itrakonazol etkileştiği için, itrakonazol kullanan hastalarda felodipin kullanımını kontrendikedir (Bkz. 4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşim ve Diğer Etkileşim Şekilleri).

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Felodipinin hipertansif acil durumlarındaki tedavisinin etkililiği ve güvenliliği çalışılmamıştır. Felodipin hipotansiyona ve takiben taşikardiye neden olabilir. Duyarlı kişilerde bu durumun sonucunda miyokard iskemisi görülebilir.

Felodipin karaciğer ile atılır. Bu nedenle karaciğer fonksiyonu azalmış olan hastalarda daha yüksek terapötik konsantrasyon ve cevap beklenebilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Güçlü CYP3 A4 enzim indükleyicisi ve inhibitörü ile birlikte kullanımını sonucunda felodipin plazma seviyesinde azalma veya artma gözlenebilir. Bu yüzden buna benzer kombinasyonlardan kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Belirgin gingivitis/periodontitis olan hastalarda hafif dişeti büyümesi rapor edilmiştir. Diş bakımına dikkat edilmesi durumunda büyüme engellenebilir veya tersine dönebilir.

PLENDİL laktoz içermektedir. PLENDİL aşağıda verilen nadir kalıtsal koşullar altındaki hastalarda kullanılmamalıdır: Galaktoz intoleransı, total laktoz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu.

PLENDİL mide bulantısına ve ishale neden olabilen hint yağı içermektedir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Felodipin sitokrom P450 3A4 (CYP3A4) ile karaciğerde metabolize olur. CYP 3A4 enzim sistemini etkileyen ilaçlar ile birlikte kullanımı felodipinin plazma konsantrasyonunu etkileyebilir.

##### Enzim etkileşimleri

CYP 3A4 enzimini indükleyen ve bu enzimi inhibe eden ilaçlar, felodipin plazma seviyesini etkileyebilir.

##### *Felodipin plazma konsantrasyon artışına yol açan etkileşimler*

CYP3A4 enzim inhibitörlerinin felodipin plazma konsantrasyonlarında artışa neden olduğu gözlemlenmiştir. Felodipin  $C_{maks}$  ve EAA değerleri, güçlü CYP3A4 inhibitörü itrakonazol ile birlikte uygulandığında sırasıyla 8 ve 6 kat artmıştır. Eritromisin ile birlikte kullanıldığında ise, felodipinin  $C_{maks}$  ve EAA değeri 2.5 kat artmaktadır. Simetidin ve felodipinin birlikte kullanılması felodipinin  $C_{maks}$  ve EAA değerlerinde yaklaşık % 55 oranında bir artışa neden olur. Felodipinin güçlü CYP 3A4 inhibitörleri ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Güçlü CYP3A4 inhibitörler ile birlikte kullanıldığında, yüksek felodipine maruz kalma sebebiyle klinik olarak anlamlı advers olayların olması halinde felodipin dozunun ayarlanması ve/veya CYP3A4 inhibitörünün kesilmesi düşünülmelidir.

Örneğin:

- Simetidin
- Eritromisin
- Ketokonazol
- Anti-HIV / proteaz inhibitörleri
- Greylfurt suyunda bulunan bazı flavonoidler

Felodipin tabletleri greylfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Felodipin, itrakonazol alan hastalarda kontrendikedir.

##### *Felodipin plazma konsantrasyon azalmasına yol açan etkileşimler*

Sitokrom P450 3A4 sisteminin enzim indükleyicilerinin felodipin plazma konsantrasyonlarında azalmaya neden olduğu gözlemlenmiştir. Felodipin karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital ile birlikte kullanıldığında  $C_{maks}$  ve EAA değerleri, sırasıyla % 82 ve % 96 oranında azalmıştır. Güçlü CYP3A4 indükleyicisi ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Felodipinin potansiyel CYP3A4 indükleyicisi ile birlikte kullanılması sırasında etki kaybı gözlemlenirse, felodipin dozunun ayarlanması ve/veya CYP3A4 indükleyicisinin kesilmesi düşünülmelidir.

Örneğin:

- Fenitoin
- Karbamazepin
- Rifampisin
- Barbitüratlar
- Efavirenz

- Nevirapin
- Sarı kantaron

#### Ek etkileşimler

Takrolimus: Felodipin takrolimus konsantrasyonunu arttırabilir. Birlikte kullanıldığı durumlarda, takrolimus serum konsantrasyonu takip edilmeli ve takrolimus dozu ayarlanmalıdır.

Siklosporin: Felodipin siklosporin konsantrasyonunu etkilemez.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PLENDİL çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda sadece etkili bir kontrasepsiyon ile kullanılmalıdır.

### Gebelik dönemi

PLENDİL gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Klinik dışı üreme toksisitesi çalışmalarında, felodipinin farmakolojik etkisine bağlı olduğu düşünülen fetal gelişim etkileri gözlemlenmiştir.

PLENDİL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

### Laktasyon dönemi

Felodipin anne sütüne geçtiği saptanmıştır ve bebek üzerindeki potansiyel etkisine ilişkin yeterli veri bulunmadığından emzirme döneminde tedavi önerilmemektedir.

### Üreme yeteneği/Fertilite

Felodipinin hastanın üreme yeteneğine etkisine ilişkin veri yoktur. Sıçanlarda yapılan üreme çalışmasında, embriyonun gelişimin üzerinde etkiler gözlemlenmiş ancak terapötik dozlarda fertilite üzerinde etkisi gözlemlenmemiştir.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PLENDİL'in araç ve makine kullanımı üzerinde hafif veya orta derecede etkisi bulunmaktadır. Eğer hasta felodipin ile tedavi sırasında baş ağrısı, mide bulantısı, baş dönmesi veya yorgunluktan muzdarip ise tepki yeteneği bozulabilir. Özellikle tedavinin başlangıcında dikkat edilmesi tavsiye edilir.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Felodipin kızarma, baş ağrısı, çarpıntı, baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu istenmeyen yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve tedavinin başlangıcında veya doz arttırılmasından sonra görülür. Oluşan bu tür yan etkiler genellikle geçicidir ve zamanla azalır.

Felodipin ile tedavi edilen hastalarda doza bağılı olarak ayak bileğinin şişmesi görülebilir.

Prekapiler vazodilatasyon sonucunda oluşur ve herhangi bir yaygın sıvı tutulması ile ilgili değildir. İleri gingivit/periodontiti olan hastalarda dişeti büyümesi vakaları bildirilmiştir. Diş hijyeni kurallarına uyulması, bu hipertrofiyi önleyebilir veya düzeltebilir.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar, yapılan klinik çalışmalar ya da pazarlama sonrası deneyimde bildirilmiş olanlara göre tanımlanmıştır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Parestezi, sersemlik

### **Kardiyak hastalıkları**

Yaygın olmayan: Palpitasyon, taşikardi

### **Vasküler hastalıkları**

Yaygın: Sıcak basması ile birlikte yüz kızarması

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Seyrek: Senkop

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Bulantı, mide ağrısı

Seyrek: Kusma

Çok seyrek: Gingival hiperplazi, gingivitis

### **Hepato-bilier hastalıkları**

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kızarıklık, pruritus

Seyrek: Ürtiker

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonları, lökositoklastik vaskülit

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Artralji, miyalji

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Çok seyrek: Pollakiüri

### **Üreme sistemi ve meme hastalıkları**

Seyrek: İmpotens, seksüel disfonksiyon

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Çok yaygın: Periferik ödem

Yaygın olmayan: Yorgunluk

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları, örn: anjiyoödem, ateş

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

##### **Belirtiler:**

Doz aşımı aşırı periferik vazodilatasyon ile belirgin hipotansiyon ve bazen bradikardiye neden olabilir.

##### **Tedavi:**

Eğer saptanırsa alınmasını takiben bir saat içerisinde aktif kömür verilir, gastrik lavaj yapılır.

Hasta ayakları havada olacak şekilde sırtüstü yatırılır. Bradikardinin eşlik ettiği durumlarda 0.5-1.0 mg atropin intravenöz olarak verilir. Yeterli olmadığı durumlarda infüzyon (glukoz, salin veya dekstran) ile plazma hacmi artırılmalıdır. Yukarıda bahsedilen önlemler yeterli olmazsa,  $\alpha$ 1-adrenoseptörü üzerinde baskın etkisi olan sempatomimetik ilaçlar verilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum kanal blokerleri  
ATC kodu: C08C A02

#### Etki mekanizması

Felodipin, sistemik vasküler direnci azaltarak arteriyel kan basıncını düşüren bir vasküler selektif kalsiyum antagonistidir. Arteriyollerdeki düz kasa selektivitesinin yüksek derecede olması nedeniyle felodipinin, terapötik dozlarda kardiyak kontraktilite ya da iletim üzerinde doğrudan bir etkisi yoktur. Venöz düz kaslar veya adrenerjik vazomotor kontrol üzerinde herhangi bir etki olmadığı için felodipin ortostatik hipotansiyonla ilişkili değildir.

Felodipin, hafif natriüretik/diüretik etki taşır ve sıvı retansiyonu görülmez.

#### Farmakodinamik etkiler

Felodipin tüm hipertansiyon derecelerine karşı etkilidir. Monoterapi ya da antihipertansif etkinin artması için  $\beta$ -adrenoseptör blokörleri, diüretikler ya da ADE-inhibitörleri gibi antihipertansif tıbbi ürünlerle kombine olarak kullanılabilir. Felodipin hem sistolik hem de diyastolik kan basıncını düşürür ve izole sistolik hipertansiyonda kullanılabilir.

Felodipin, miyokardiyal oksijen tedarik/talep dengesinde iyileşme nedeniyle antianjinal ve antiiskemik etkilere sahiptir. Felodipin ile epikardiyal arterlerin ve arteriyollerin dilate olması nedeniyle, koroner vasküler direnç azalır ve koroner kan akımı ile miyokardın oksijen tedarigi artar. Sistemik kan basıncının felodipin nedeniyle düşmesi, sol ventriküler artyükün ve

miyokardiyal oksijen talebinin azalmasını sağlar.

Felodipin, stabil eforla-oluşan anjina pektoris olan hastalarda egzersiz toleransını artırır ve anjinal atakları azaltır. Felodipin, stabil anjina pektoris hastalarında monoterapi ya da  $\beta$ -blokörlerle kombine olarak kullanılabilir.

#### *Hemodinamik etkiler*

Felodipinin birincil hemodinamik etkisi, kan basıncında azalmaya neden olan şekilde toplam periferik vasküler dirençte azalma sağlamasıdır. Bu etkiler doz bağımlıdır. Genel olarak kan basıncındaki düşme ilk oral dozdan iki saat sonra belirgindir ve en az 24 saat sürer ve dip/pik oranı genellikle %50'nin çok üzerindedir.

Plazma felodipin konsantrasyonları, toplam periferik dirençte ve kan basıncında azalma ile pozitif korelasyon gösterir.

#### *Kardiyak etkiler*

Terapötik dozlardaki felodipinin kardiyak kontraktilite veya atriyoventriküler ileti ya da refrakterlik üzerine bir etkisi yoktur.

Felodipin ile antihipertansif tedavi, önceden var olan sol ventriküler hipertrofide anlamlı gerilemeyle ilişkilidir.

#### *Renal etkiler*

Felodipinin, filtrelenmiş sodyumun tubüler geri emiliminin azaltılması nedeniyle natriüretik ve diüretik etkisi vardır. Felodipin günlük potasyum atılımını etkilemez. Felodipin, renal vasküler direnci azaltır. Felodipin, üriner albümin atılımını etkilemez.

Siklosporin tedavisi alan renal transplant alıcılarında felodipin kan basıncını düşürür ve renal kan akımı ile glomerüler filtrasyon hızını artırır. Felodipin, erken dönem renal greft fonksiyonunu da artırabilir.

#### Klinik etkililik

HOT (Optimum Hipertansiyon Tedavisi) çalışmasında, bazal tedavi olarak felodipin kullanılmış ve  $\geq 90$  mmHg,  $\geq 85$  mmHg ve  $\geq 80$  mmHg diyastolik kan basıncı hedefleri ile elde edilen kan basıncının, majör kardiyovasküler olaylar (yani, akut miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyovasküler ölüm) üzerindeki etkisi çalışılmıştır.

Yaşları 50 - 80 arasında olan toplamda 18790 hipertansif hasta (DKB 100-115 mmHg), ortalama 3.8 yıl boyunca (aralık 3.3 - 4.9) takip edilmiştir. Felodipin monoterapi ya da bir betablokör ile ve/veya bir ADE-inhibitörü ve/veya bir diüretik ile kombine olarak verilmiştir. Çalışmada, SKB ve DKB sırasıyla 139 ve 83 mmHg'ya düşmüştür.

Yaşları 70 - 84 arasında olan 6614 hastada yapılan STOP-2'ye (Hipertansiyonlu Yaşlı Hastalarda Yapılan İsveç-2 Çalışması) göre dihidropiridin kalsiyum antagonistleri (felodipin ve isradipin) kardiyovasküler mortalite ve morbidite üzerine, diğer yaygın kullanılan antihipertansif tıbbi ürün sınıflarıyla - ADE inhibitörleri, beta-blokörler ve diüretikler - aynı

önleyici etkiyi göstermiştir.

### *Pediyatrik popülasyon*

Felodipinin, hipertansif pediyatrik hastalarda kullanımına dair klinik deneyimler sınırlıdır. Yaşları 6-16 arasında olan primer hipertansiyonlu çocuklarda yapılan bir randomize, çift-kör, 3 haftalık, paralel gruplu çalışmada, günde bir kez felodipin 2.5 mg (n=33), 5 mg (n=33) ve 10 mg'nin (n=31) antihipertansif etkileri plasebo (n=35) ile karşılaştırılmıştır. Çalışmanın sonunda felodipinin 6-16 yaş arası çocuklarda kan basıncı düşürme etkililiğini gösterememiştir (Bkz. Bölüm 4.2).

Felodipinin büyüme, ergenlik ve genel gelişim üzerindeki uzun süreli etkileri çalışılmamıştır. Çocuklukta tedavi olarak verilen antihipertansif tedavinin yetişkinlikteki kardiyovasküler morbidite ve mortaliteyi azaltmadaki uzun dönemli etkililiği de gösterilmemiştir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Felodipin, tamamen gastrointestinal sistemden emilen uzatılmış salımlı tabletler olarak uygulanır. Felodipinin biyoyararlanımı yaklaşık % 15'tir ve terapötik doz aralığında dozdan bağımsızdır. Uzatılmış salımlı tabletler felodipin için uzun bir emilim fazı oluşmasını sağlarlar. Bu durum felodipinin plazma konsantrasyonlarının 24 saat süreyle terapötik aralıkta kalmasına yol açar. Uzatılmış salım ile 3 ila 5 saat sonra maksimum kan plazma düzeylerine ( $t_{maks}$ ) ulaşılır. Yüksek yağ içeriğine sahip gıdalarla birlikte alındığında felodipinin emilim miktarı değil, ancak emilim hızı artar.

#### Dağılım:

Felodipin, plazma proteinlerine yaklaşık %99 oranında bağlanır. Öncelikli olarak albumin fraksiyonuna bağlanır. Kararlı durumda dağılım hacmi 10 L/kg'dır.

#### Biyotransformasyon:

Felodipin karaciğerde sitokrom P450 3A4 (CYP3A4) ile metabolize edilir ve bilinen tüm metabolitleri inaktiftir. Felodipin ortalama kan klerensi 1200 mL/dak. olan yüksek klirensli bir tıbbi üründür. Uzun dönem tedavide belirgin bir ilaç birikmesi yoktur.

Yaşlı ve karaciğer fonksiyonu azalmış olan hastalarda, genç hastalara kıyasla ortalamadan yüksek felodipin plazma konsantrasyonuna sahiptir. Hemodiyaliz ile tedavi edilen hastalarda dahil olmak üzere, karaciğer yetmezliği olan hastalardan felodipinin farmakokinetiği değişmez.

#### Eliminasyon:

Felodipinin eliminasyon fazında yarılanma ömrü yaklaşık 25 saattir ve sabit duruma 5 gün sonra ulaşılır. Uzun dönem tedavide ilaç birikme riski yoktur.

Verilen dozun yaklaşık %70'i metabolitleri şeklinde idrarla, kalan bölümü feçesle atılır. Alınan dozun %0.5'inden daha az bir bölümü idrarla değişmeden atılır.

#### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Plazma konsantrasyonu terapötik doz aralığı olan 2.5 – 10 mg aralığında, doz ile doğru orantılıdır.



### *Pediyatrik popülasyon*

6-16 yaş arası sınırlı sayıda çocukta (n=12) yapılan tek doz (felodipin uzun etkili tablet 5 mg) farmakokinetik çalışmasında yaş ile EAA, C<sub>maks</sub> veya felodipin yarı ömrü arasında belirgin bir ilişki saptanmamıştır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### *Üreme toksisitesi*

Felodipin verilen sıçanlarda yapılan fertilitite ve genel üreme performansı çalışmalarında, orta ve yüksek doz alan gruplarda gebelik süresinin uzaması sonucu doğum güçlüğü/artan fetal ölümler ve erken doğum ölümler gözlemlenmiştir. Sıçanlara terapötik aralık dahilinde felodipin verildiğinde hiçbir doğurganlık bozukluğu gözlemlenmemiştir.

Tavşanlarda yürütülen üreme çalışmalarında, yavrulayan hayvanlarda meme bezinde doza bağlı geri dönüşlü büyüme ve fetusta doza bağlı parmak anomalileri tespit edilmiştir. Fetus anomalileri, felodipin erken fetal gelişim aşamasında uygulandığında (gebeliğin 15. gününden önce) meydana gelmiştir. Maymunlarda yapılan bir üreme çalışmasında, distal falanksların pozisyonunda anormallik tespit edilmiştir.

Önemli başka bir klinik öncesi bulgu yoktur ve üreme bulgularının, normotansif hayvanlara verildiğinde felodipinin farmakolojik etkisi ile ilgili olduğu düşünülmektedir. Bu bulguların felodipin alan hastalar için önemi bilinmemektedir. Ancak, dahili hasta güvenlilik veritabanlarında tutulan bilgilere dayanarak, rahim içinde felodipine maruz kalan fetus/neonatlarda falanks değişikliklerine dair bildirilen bir klinik vaka yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

#### **Tablet çekirdeği**

Hidroksipropil selüloz LF,  
Hidroksipropil metil selüloz 50 cps,  
Hidroksipropil metil selüloz 10.000 cps,  
Sıgır sütünden elde edilen laktoz anhidrus,  
Mikrokristalin selüloz,  
Polioksil 40 hidrojenize hint yağı,  
Propil gallat,  
Sodyum alüminyum silikat,  
Sodyum stearil fumarat.  
\*Etanol % 99.5

#### **Kaplama**

Hidroksipropil metil selüloz 6 cps,  
Poliyeten glikol 6000,  
Sarı demir oksit (E 172)  
Titanyum dioksit (E 171)  
Kızıl-kahve demir oksit(E 172)  
Karnauba vaks.  
\*Saf su  
\*Hidrojen peroksit %30

*\*Uçucu olduklarından bitmiş üründe bulunmazlar.*

## **6.2. Geçimsizlikler**

Uygulanabilir değildir.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

20 tabletlik blister ambalajda

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü’ yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile  
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat: 3- 4  
Levent – İstanbul  
Tel: (0 212) 317 23 00  
Faks: (0 212) 317 24 05

## **8. RUHSAT NUMARASI**

194/84

## **9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

21.01.2000

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

17.01.2018