## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato**
Una compressa a rilascio prolungato contiene:
*Principio attivo*: felodipina 5 mg.
La compressa di Plendil 5 mg è rosa, circolare, biconvessa, con l'incisione "A/Fm" su di un lato e "5" sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

**Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato**
Una compressa a rilascio prolungato contiene:
*Principio attivo*: felodipina 10 mg.
La compressa di Plendil 10 mg è bruno rossastra, circolare, biconvessa, con l'incisione "A/FE" su di un lato e "10" sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa. Angina pectoris stabile.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Ipertensione*
La dose deve essere adeguata su base individuale.
Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere ridotta a 2,5 mg o incrementata a 10 mg al giorno in base alla risposta del paziente. Se necessario, può essere aggiunto un altro antiipertensivo. La dose abituale di mantenimento è 5 mg una sola volta al giorno.

*Compromissione epatica*
Pazienti con compromissione della funzionalità epatica possono presentare concentrazioni plasmatiche elevate di felodipina e possono rispondere al trattamento con dosi più basse (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

*Angina pectoris*
La dose deve essere adeguata su base individuale.
Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno, e dovrebbe essere aumentata a 10 mg una sola volta al giorno, se necessario.

*Popolazione anziana*
Il trattamento deve iniziare con la minima dose disponibile.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Compromissione renale*
Non è necessario effettuare alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

*Popolazione pediatrica*
L'esperienza acquisita dagli studi clinici sull'impiego di felodipina nei pazienti pediatrici ipertesi è limitata (vedere i paragrafi 5.1 e 5.2).

*Somministrazione*
La compressa dovrebbe essere assunta al mattino, deglutita intera con acqua e non deve essere spezzata, frantumata o masticata, allo scopo di mantenere le proprietà di rilascio prolungato. Le compresse possono essere assunte a stomaco vuoto o dopo un pasto leggero povero in grassi o carboidrati.

## 4.3 Controindicazioni

Gravidanza; ipersensibilità nota a felodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca non compensata; infarto miocardico acuto; angina pectoris instabile; ostruzione valvolare cardiaca emodinamicamente significativa; ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco; s*hock* cardiogeno.

## 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Felodipina può causare l'insorgenza di ipotensione significativa, con conseguente tachicardia. Questa può provocare, in pazienti predisposti, ischemia miocardica.
Felodipina deve essere usata con cautela nei pazienti che hanno una predisposizione a sviluppare tachicardia.
Felodipina è eliminata attraverso il fegato. Di conseguenza, si possono prevedere concentrazioni terapeutiche più elevate e una risposta superiore nei pazienti con una funzionalità epatica chiaramente ridotta. (Vedere anche il paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
È stata riportata una lieve iperplasia gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale iperplasia può essere evitata o fatta regredire da un'attenta igiene dentale.
Plendil contiene lattosio: i pazienti affetti da problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

## 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

**Interazioni enzimatiche**
La felodipina viene metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Gli inibitori e gli induttori del CYP3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

*Interazioni che causano un aumento della concentrazione plasmatica di felodipina*
È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici del citocromo P450 3A4, come cimetidina, eritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, farmaci anti-HIV/inibitori delle proteasi (es. ritonavir) e certi flavonoidi presenti nel succo di pompelmo, causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Interazioni che causano una diminuzione della concentrazione plasmatica di felodipina*
Gli induttori enzimatici del citocromo P450 3A4, come fenitoina, carbamazepina, rifampicina, barbiturici, efavirenz, nevirapina e *Hypericum Perforatum* (erba di San Giovanni) possono determinare una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

**Altre interazioni**

Ciclosporina: Felodipina non produce variazioni delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

Tacrolimo: La felodipina può aumentare la concentrazione del tacrolimo. Quando assunti insieme, le concentrazioni sieriche di tacrolimo devono essere controllate e il dosaggio del tacrolimo può necessitare un aggiustamento.

## 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

*Gravidanza*
Felodipina non va somministrata in gravidanza.

*Allattamento*
Felodipina è rilevata nel latte materno. Tuttavia, nel caso in cui la madre assuma dosi terapeutiche durante l'allattamento, questo farmaco non influisce probabilmente sul neonato.

*Fertilità*
Non sono disponibili dati sulla fertilità dei pazienti (vedere anche il paragrafo 5.3).

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti devono sapere come reagiscono al trattamento con felodipina prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari, in quanto possono insorgere sporadicamente capogiri o uno stato di affaticamento.

## 4.8 Effetti indesiderati

Felodipina può causare vampate, cefalea, palpitazioni, capogiri, affaticamento. La maggior parte di queste reazioni è dose dipendente ed appare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Nel caso si presentassero, queste reazioni sono normalmente transitorie e diminuiscono con il passare del tempo.

I pazienti trattati con felodipina possono manifestare edema alle caviglie dose-dipendente, indotto dalla vasodilatazione precapillare e non correlato a una ritenzione idrica generalizzata dei liquidi. In base all'esperienza acquisita dagli studi clinici, il 2% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa della comparsa di edema alle caviglie.

In pazienti con pronunciata gengivite/periodontite si è osservata una lieve iperplasia gengivale. Tale iperplasia può essere evitata o curata con un'attenta igiene orale.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate durante studi clinici e attraverso la raccolta dei dati di farmacovigilanza.

Sono utilizzate le seguenti definizioni di frequenze:
Molto comune ≥1/10
Comune ≥1/100 e <1/10
Non comune ≥1/1.000 e <1/100
Raro ≥1/10.000 e <1/1.000
Molto raro <1/10.000

| **Classificazione per sistemi e organi** | **Frequenza** | **Reazione avversa** |
|---|---|---|
| Patologie del sistema nervoso | Comune<br>Non comune | Cefalea<br>Capogiri, parestesie |
| Patologie cardiache | Non comune | Tachicardia, palpitazioni |
| Patologie vascolari | Comune<br>Non comune<br>Raro | Arrossamento<br>Ipotensione<br>Sincope |
| Patologie gastrointestinali | Non comune<br>Raro<br>Molto raro | Nausea, dolori addominali<br>Vomito<br>Iperplasia gengivale, gengivite |
| Patologie epatobiliari | Molto raro | Aumento degli enzimi epatici |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Non comune<br>Raro<br>Molto raro | Rash, prurito<br>Orticaria<br>Reazioni di fotosensibilità, vasculite leucocitoclastica |
| Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo | Raro | Artralgia, mialgia |
| Patologie renali e urinarie | Molto raro | Pollachiuria |
| Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella | Raro | Impotenza, alterazioni della sfera sessuale |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Molto comune<br>Non comune<br>Molto raro | Edema periferico<br>Astenia<br>Reazioni di ipersensibiltà ad es. angioedema, febbre. |



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

## 4.9 Sovradosaggio

**Sintomi**: il sovradosaggio può causare eccessiva vasodilatazione periferica, con ipotensione marcata e talvolta bradicardia.

**Trattamento**: carbone vegetale attivo, se necessario, praticare lavanda gastrica.

Se compare grave ipotensione, deve essere istituito un trattamento sintomatico.
Porre il paziente supino con gli arti inferiori elevati.
In caso di bradicardia concomitante, si deve somministrare 0,5-1 mg di atropina per via endovenosa. Se ciò non dovesse bastare, aumentare la volemia mediante infusione di soluzioni fisiologiche (saline, di glucosio o di destrano).
Se le misure sopradescritte dovessero essere insufficienti, si possono somministrare farmaci simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici $\alpha_1$.

# 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Derivato diidropiridinico ad attività antiipertensiva e antianginosa.
Codice ATC: C08CA02.
Felodipina è un calcio-antagonista altamente selettivo a livello vascolare, che riduce la pressione arteriosa attraverso la riduzione delle resistenze vascolari periferiche. Grazie al suo alto grado di selettività sulla muscolatura liscia arteriolare, felodipina, a dosi terapeutiche, non ha un effetto diretto sulla contrattilità e sulla conduzione cardiache.
Poiché felodipina non ha alcun effetto sulla muscolatura liscia della parete venosa, o sul controllo simpatico vasomotorio, non è associata a ipotensione ortostatica. Felodipina possiede un lieve effetto natriuretico e diuretico e non determina ritenzione idrica.
Felodipina è efficace in tutti gli stadi di ipertensione; può essere usata sia in monoterapia sia in combinazione con altri farmaci antiipertensivi, ad esempio con beta-bloccanti, diuretici o ACE-inibitori, allo scopo di aumentare l'effetto antipertensivo. Felodipina è efficace nel ridurre sia la pressione arteriosa sistolica che diastolica, e può essere usata nel trattamento dell'ipertensione sistolica isolata. Inoltre mantiene la sua azione antipertensiva durante la concomitante somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
L'effetto antianginoso ed anti-ischemico del farmaco è basato sul miglioramento del bilancio domanda/apporto di ossigeno. La riduzione delle resistenze vascolari coronariche e l'aumento del flusso coronarico e dell'apporto di ossigeno da parte di felodipina, sono dovuti a dilatazione delle arterie epicardiche e delle arteriole coronariche. Felodipina agisce efficacemente sugli episodi di spasmo coronarico.
La riduzione della pressione arteriosa sistemica causata dal farmaco porta ad una diminuzione del post-carico del ventricolo sinistro e a diminuzione della richiesta di ossigeno del miocardio.
Felodipina migliora la tolleranza all'esercizio e riduce gli attacchi di angina nei pazienti con angina pectoris da sforzo stabile; nei pazienti con angina pectoris



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

stabile felodipina può essere usata in monoterapia o in combinazione con un beta-bloccante. Nei pazienti con angina vasospastica riduce sia l'ischemia miocardica silente che sintomatica.
Il prodotto è efficace e ben tollerato nei pazienti di ogni età e razza anche in presenza di concomitanti malattie come insufficienza cardiaca congestizia, asma ed altre malattie ostruttive polmonari, alterazioni della funzione renale, diabete mellito, gotta, iperlipidemia, morbo di Raynaud ed in pazienti che hanno subito trapianto di rene. Felodipina non ha alcun effetto sui livelli ematici di glucosio o sul profilo lipidico.
*Sito e meccanismo di azione*
La caratteristica farmacodinamica predominante di felodipina è la sua spiccata selettività vascolare rispetto a quella miocardica. Le cellule muscolari lisce delle arterie di resistenza sono particolarmente sensibili a felodipina.
La molecola inibisce l'eccitabilità e l'attività contrattile delle cellule della muscolatura liscia vascolare agendo sui canali del calcio presenti nella membrana cellulare.
*Effetti emodinamici*
L'effetto emodinamico primario di felodipina è una riduzione delle resistenze vascolari periferiche totali; ciò comporta una diminuzione della pressione arteriosa. Questi effetti sono dose-dipendenti. Generalmente si evidenzia una diminuzione della pressione arteriosa due ore dopo la prima dose orale, e tale diminuzione persiste per almeno 24 ore, con un rapporto valle/picco superiore al 50%. La concentrazione plasmatica di felodipina è direttamente correlata alla riduzione delle resistenze vascolari periferiche e della pressione arteriosa.
*Effetti cardiaci*
A dosi terapeutiche felodipina non ha alcun effetto sulla contrattilità cardiaca, sulla conduzione atrioventricolare o sulla refrattarietà. Nei pazienti con insufficienza cardiaca felodipina agisce favorevolmente sulla funzione ventricolare sinistra, come dimostra la misurazione della frazione di eiezione o della gittata sistolica, e non causa attivazione neuro-ormonale. Tuttavia felodipina non influenza la sopravvivenza.
In pazienti con ipertensione o angina pectoris può essere usata anche in presenza di disfunzione ventricolare sinistra.
Il trattamento antipertensivo con felodipina è associato con una significativa regressione della preesistente ipertrofia ventricolare sinistra.
*Effetti renali*
Felodipina esercita un effetto natriuretico e diuretico grazie alla riduzione del riassorbimento tubulare del sodio filtrato. Ciò spiega l'assenza di ritenzione idrosalina osservata con altri vasodilatatori. Felodipina non modifica l'escrezione giornaliera di potassio. Le resistenze vascolari renali vengono ridotte da felodipina.
La normale velocità di filtrazione glomerulare rimane invariata. Nei pazienti con ridotta funzione renale la velocità di filtrazione glomerulare può aumentare. Il farmaco non influenza l'escrezione urinaria di albumina.
Nei pazienti trattati con ciclosporina, dopo trapianto di rene, felodipina riduce la pressione arteriosa, migliora il flusso ematico renale e la velocità di filtrazione glomerulare. Felodipina è anche in grado di ripristinare precocemente la funzione del rene trapiantato.
Nello studio clinico HOT (Hypertension Optimal Treatment) avente felodipina come terapia di base, è stata studiata la correlazione tra gli eventi cardiovascolari maggiori (infarto miocardico acuto, ictus e morte per cause cardiovascolari) e tre livelli target di pressione diastolica ($\leq$ 90 mmHg, $\leq$ 85 mmHg, $\leq$ 80 mmHg) e la pressione diastolica raggiunta con felodipina.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Un totale di 18.790 pazienti ipertesi (PAD 100-115 mmHg) di età compresa fra 50-80 anni sono stati seguiti per un periodo medio di 3,8 anni (range 3,3-4,9). Felodipina è stata somministrata in monoterapia o in associazione con un betabloccante, e/o ACE-inibitore e/o diuretico.
Lo studio ha dimostrato il beneficio derivante da una riduzione della PAS e della PAD fino a livelli di 139 e 83 mmHg rispettivamente. Si calcola che l'abbassamento della pressione diastolica da 105 mmHg a 83 mmHg possa prevenire da 5 a 10 eventi cardiovascolari maggiori ogni 1000 pazienti trattati per un anno.
Ciò implica una riduzione del rischio pari al 30%. Il beneficio era particolarmente evidente nel sottogruppo di pazienti con diabete mellito.

**L'esperienza clinica dell'uso di felodipina nei pazienti pediatrici ipertesi è limitata.** *In uno studio randomizzato, in doppio cieco, ai gruppi paralleli, della durata di tre settimane in bambini di età tra i 6 e i 16 anni con ipertensione primaria, l'effetto antipertensivo di felodipina 2.5 mg (n=33), 5 mg (n=33) e 10 mg (n=31) somministrata una volta al giorno è stato confrontato con placebo (n=35). Lo studio ha fallito nel dimostrare l'efficacia di felodipina nell'abbassamento della pressione arteriosa nei bambini di età tra 6 e 16 anni.*

*Gli effetti a lungo termine della felodipina su crescita, pubertà e sviluppo generale non sono stati studiati. Inoltre non è stata stabilita l'efficacia a lungo termine di felodipina come terapia nell'infanzia per la riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolari nell'età adulta.*

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

*Assorbimento e distribuzione*
Dopo somministrazione orale delle compresse a rilascio prolungato, felodipina è completamente assorbita nel tratto gastrointestinale. La biodisponibilità sistemica è di circa il 15% ed è indipendente dalla dose nell'ambito del range terapeutico.
Il legame con le proteine plasmatiche è del 99%, prevalentemente con la frazione albuminica.
Le compresse a rilascio prolungato determinano una prolungata fase di assorbimento di felodipina. Ciò da luogo ad una curva di concentrazione plasmatica uniforme e concentrazioni terapeutiche ancora presenti 24 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche sono direttamente proporzionali alla dose nel range terapeutico.
*Metabolismo ed eliminazione*
Felodipina viene estensivamente metabolizzata a livello epatico, e tutti i metaboliti identificati sono inattivi.
La clearance media della felodipina è elevata con valori medi di 1200 ml/min. L'emivita media di eliminazione è di circa 24 ore. Durante trattamenti prolungati non si verifica accumulo.
Circa il 70% della dose somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine, il resto nelle feci.
Meno dello 0,5% della dose somministrata viene escreta in forma immodificata nelle urine.
I pazienti anziani e quelli con ridotta funzionalità epatica hanno in media concentrazioni plasmatiche di felodipina più alte rispetto ai pazienti più giovani. La cinetica di felodipina non cambia nei pazienti con alterata funzionalità renale inclusi i soggetti in emodialisi.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*In uno studio di farmacocinetica a dose singola (felodipina a rilascio prolungato 5 mg)* ***con un numero limitato di*** *bambini di età tra i 6 e i 16 anni* ***(n=12)*** *non vi è stata correlazione apparente tra età e AUC, Cmax o emivita di felodipina.*

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

*Tossicità riproduttiva*
In uno studio sulla fertilità e la performance riproduttiva generale, condotto sui ratti trattati con felodipina è stato osservato nel gruppo trattato con la dose media ed in quello con la dose alta, un prolungamento del tempo del parto che ha dato luogo a difficoltà nel travaglio/ aumento delle morti fetali e delle morti post-natali precoci. Questi effetti sono stati attribuiti all'effetto inibitore sulla contrattilità uterina della felodipina ad alte dosi. A dosi terapeutiche il farmaco non ha causato disturbi della fertilità nel ratto.
Studi sulla riproduzione nel coniglio hanno evidenziato un ingrossamento dose correlato e reversibile delle ghiandole mammarie nelle madri e anomalie digitali dose-correlate a carico dei feti. Tali anomalie si riscontrano quando il farmaco veniva somministrato durante le prime fasi dello sviluppo fetale (prima del 15° giorno di gravidanza).
La felodipina è risultata essere priva di potere mutageno.

# 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli eccipienti
Olio di ricino idrogenato 40 poliossilato, idrossipropilcellulosa, propilgallato, ipromellosa, alluminio silicato di sodio, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio stearilfumarato, polietilenglicole 6000, titanio diossido E171, ferro ossido E172, cera carnauba, acqua purificata.

## 6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità
3 anni.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister di alluminio o PVC/PVDC.

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato: Astuccio da 28 compresse
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato: Astuccio da 14 compresse
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato: Astuccio da 28 compresse – CONFEZIONE NON IN COMMERCIO

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca S.p.A. - Palazzo Volta, Via F. Sforza - 20080 Basiglio (MI)

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse A.I.C.: 028162042
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato -14 compresse A.I.C.: 028162030
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato - 28 compresse A.I.C.: 028162055

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17.04.93 / 17.04.98 / 17.04.03

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*