

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato  
Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato*

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di felodipina.

Eccipiente con effetto noto: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 1,75 mg di lattosio monoidrato.

*Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato*

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di felodipina.

Eccipiente con effetto noto: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 3,499 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato

*Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato*

Compressa a rilascio prolungato, rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, con la scritta F5 impressa su un lato.

*Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato*

Compressa a rilascio prolungato, rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, con la scritta F10 impressa su un lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa  
Angina pectoris stabile

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

*Posologia*

*Ipertensione*

La dose deve essere adeguata su base individuale. Il trattamento può essere iniziato 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. Per la dose da 2,5 mg deve essere utilizzato un medicinale con il dosaggio appropriato. Se necessario, può essere aggiunto un altro antiipertensivo. La dose abituale di mantenimento è 5 mg una volta al giorno.

*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, se necessario, aumentata a 10 mg una volta al giorno.

### *Popolazione anziana*

Deve essere considerato un trattamento iniziale con la dose minima disponibile

### *Compromissione renale*

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

### *Compromissione epatica*

I 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).

### *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).

### Modo di somministrazione

Le compresse a rilascio prolungato devono essere assunte al mattino e deglutite con acqua. Per mantenere le proprietà di rilascio prolungato, le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Le compresse possono essere assunte senza cibo o dopo un pasto leggero povero in grassi o carboidrati.

## **4.3. Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Gravidanza
- Insufficienza cardiaca non compensata
- Infarto miocardico acuto
- Angina pectoris instabile
- Ostruzione valvolare cardiaca emodinamicamente significativa
- Ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco

## **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'uso**

L'efficacia e la sicurezza di felodipina nel trattamento delle emergenze ipertensive non sono state studiate.

Felodipina può causare l'insorgenza di ipotensione significativa, con conseguente tachicardia. Questo può causare ischemia miocardica in pazienti suscettibili.

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 paragrafo 4.2).

La somministrazione concomitante di medicinali che inducono o inibiscono in modo significativo gli enzimi del CYP3A4 determina, rispettivamente, una considerevole riduzione o un aumento dei livelli di felodipina nel plasma. Pertanto la somministrazione concomitante deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

È stato riportato un lieve ingrossamento gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale ingrossamento può essere evitato o fatto regredire con un'attenta igiene dentale.

Felodipina Zentiva contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

La felodipina viene metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La somministrazione concomitante con sostanze che interferiscono con gli enzimi del CYP3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni enzimatiche

Gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 isoenzima 3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

##### *Interazioni che causano un aumento della concentrazione plasmatica di felodipina*

È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici dell'enzima CYP3A4, causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

La C<sub>max</sub> e l'AUC della felodipina sono aumentate di 8 volte e 6 volte rispettivamente, quando la felodipina è stata somministrata con il potente inibitore del CYP3A4 itraconazolo. Quando sono state co-somministrate felodipina e eritromicina, la C<sub>max</sub> e l'AUC di felodipina sono aumentate di circa 2,5 volte. La cimetidina ha aumentato la C<sub>max</sub> e l'AUC di felodipina di circa il 55%. L'associazione con potenti inibitori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di eventi avversi clinicamente significativi dovuti all'elevata esposizione a felodipina quando somministrata in associazione con potenti inibitori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'inibitore del CYP3A4.

Esempi:

- Cimetidina
- Eritromicina
- Itraconazolo
- Ketoconazolo
- Anti HIV/inibitori delle proteasi (ad es. ritonavir)
- Certi flavonoidi presenti nel succo di pompelmo

Le compresse di felodipina non devono essere prese insieme al succo di pompelmo.

##### *Interazioni che causano una diminuzione della concentrazione plasmatica di felodipina*

È stato dimostrato che gli induttori enzimatici del sistema del citocromo P450 3A4 causano una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina. Quando felodipina è stata co-somministrata con carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, la C<sub>max</sub> e l'AUC della felodipina sono diminuite rispettivamente dell'82% e del 96%. L'associazione con potenti induttori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di mancanza di efficacia a causa della ridotta esposizione alla felodipina, quando somministrata con potenti induttori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'induttore del CYP3A4.

Esempi:

- Fenitoina
- Carbamazepina
- Rifampicina
- Barbiturici
- Efavirenz
- Nevirapina
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)

##### Altre interazioni

###### *Tacrolimus*

Felodipina può aumentare la concentrazione del tacrolimus. Quando assunti insieme, le concentrazioni sieriche di tacrolimus devono essere controllate e può essere necessario modificare il dosaggio del tacrolimus.

## *Ciclosporina*

Felodipina non produce variazioni delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

### 4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

#### Gravidanza

Felodipina non va somministrata in gravidanza. In studi preclinici sulla tossicità riproduttiva sono stati riportati effetti sullo sviluppo fetale che si ritiene siano dovuti all'azione farmacologica della felodipina.

#### Allattamento

Felodipina è stata rilevata nel latte materno, per la mancanza di dati sul potenziale effetto sul neonato il trattamento non è raccomandato durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di felodipina sulla fertilità dei pazienti. In uno studio preclinico sulla tossicità riproduttiva nei ratti (vedere paragrafo 5.3), sono stati riportati effetti sullo sviluppo del feto ma nessun effetto sulla fertilità alle dosi vicine a quelle terapeutiche.

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

La felodipina altera lievemente o altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se i pazienti che assumono felodipina soffrono di cefalea, nausea, capogiri o affaticamento, l'abilità di reazione può essere compromessa. Si raccomanda cautela in particolare all'inizio del trattamento.

### 4.8. Effetti indesiderati

#### Riassunto del profilo di sicurezza

Felodipina può causare vampate, cefalea, palpitazioni, capogiri e affaticamento. La maggior parte di queste reazioni è dose-dipendente e 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. Questo è dovuto alla vasodilatazione precapillare e non è correlato ad alcuna ritenzione idrica generalizzata.

È stato riportato un lieve ingrossamento gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale ingrossamento può essere evitato o fatto regredire con un'attenta igiene dentale.

#### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate sotto sono state identificate durante studi clinici e nella fase post-marketing. Sono utilizzate le seguenti definizioni di frequenze: molto comune  $\geq 1/10$ ; comune  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; non comune  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; molto raro  $< 1/10.000$ .

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazione avversa</b>
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
	Non comune	Capogiri, parestesie
Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia, palpitazioni
Patologie vascolari	Comune	Arrossamento improvviso/transitorio
	Non comune	Ipotensione
	Raro	Sincope
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea, dolori addominali
	Raro	Vomito
	Molto raro	Iperplasia gengivale, gengivite
Patologie epatobiliari	Molto raro	Aumento degli enzimi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash, prurito
	Raro	Orticaria
	Molto raro	Reazioni di fotosensibilità, vasculite leucocitoclastica
Patologie del sistema muscoloscheletrico 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	Edema periferico
	Non comune	Astenia
	Raro	Reazioni di ipersensibilità ad es. angioedema, febbre.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

### **4.9. Sovradosaggio**

#### *Sintomi*

Il sovradosaggio può causare eccessiva vasodilatazione periferica, con ipotensione marcata e talvolta bradicardia.

#### *Trattamento*

se giustificato: carbone vegetale attivo, lavanda gastrica se praticata entro un'ora dopo l'ingestione.

Se compare grave ipotensione, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

Il paziente deve essere messo in posizione supina con le gambe alzate. In caso di bradicardia concomitante, si deve somministrare 0,5-1 mg di atropina per via endovenosa. Se ciò non dovesse essere sufficiente, il volume di sangue deve essere aumentato mediante infusione ad es. glucosio, soluzione salina o destrano).

Se le misure sopradescritte dovessero essere insufficienti, si possono somministrare medicinali simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici  $\alpha_1$ .

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: calcioantagonisti, derivati diidropiridinici.

Codice ATC: C08C A02

#### Meccanismo d'azione

Felodipina è un calcio-antagonista altamente selettivo a livello vascolare, che riduce la pressione arteriosa attraverso la riduzione delle resistenze vascolari sistemiche. 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 non c'è alcun effetto sulla muscolatura liscia della parete venosa o sul controllo adrenergico vasomotorio, la felodipina non è associata a ipotensione ortostatica.

Felodipina possiede un lieve effetto natriuretico/diuretico e non causa ritenzione idrica.

#### Effetti farmacodinamici

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 ottenere un maggior effetto antipertensivo. Felodipina è efficace nel ridurre sia la pressione arteriosa sistolica (PAS) sia la pressione arteriosa diastolica (PAD) e può essere usata nel trattamento dell'ipertensione sistolica isolata.

La felodipina ha un effetto antianginoso e anti-ischemico dovuto al 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. La riduzione della pressione arteriosa sistemica causata dalla felodipina 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 stabile felodipina può essere usata in monoterapia o in combinazione con un beta-bloccante.

#### *Effetti emodinamici*

L'effetto emodinamico primario di felodipina è una riduzione delle resistenze vascolari periferiche totali, che 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%.

Le concentrazioni plasmatiche di felodipina sono direttamente correlate 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. Il trattamento antiipertensivo con felodipina è associato con una significativa regressione della preesistente ipertrofia ventricolare sinistra.

#### *Effetti renali*

Felodipina ha un effetto natriuretico e diuretico grazie alla riduzione del riassorbimento tubulare del sodio filtrato. Felodipina non modifica l'escrezione giornaliera di potassio. Le resistenze vascolari renali sono ridotte da felodipina. La felodipina non influenza l'escrezione urinaria di albumina.

Nei pazienti trattati con ciclosporina, dopo trapianto di rene, felodipina riduce la pressione arteriosa e migliora sia il flusso ematico renale sia la velocità di filtrazione glomerulare. Felodipina è anche in grado di migliorare precocemente la funzione del rene trapiantato.

#### Efficacia clinica

Nello studio clinico HOT (Hypertension Optimal Treatment) con felodipina come terapia di base, è stata studiata la correlazione tra gli eventi cardiovascolari maggiori (ad es. infarto miocardico acuto, ictus e morte per cause cardiovascolari) e tre livelli target di pressione diastolica  $\leq 90$  mmHg,  $\leq 85$  mmHg e  $\leq 80$  mmHg e la pressione sanguigna raggiunta con felodipina.

Un totale di 18.790 pazienti ipertesi (PAD 100-115 mmHg) di età compresa fra 50 e 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.

In base allo studio STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study) condotto in 6614 pazienti di età compresa tra 70 e 84 anni, i calcio antagonisti della classe delle diidropiridine (felodipina e isradipina) hanno dimostrato lo stesso effetto preventivo sulla mortalità e morbilità cardiovascolare di altre classi di medicinali antiipertensivi usati comunemente, come ACE inibitori, beta-bloccanti e diuretici.

#### Popolazione pediatrica

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 antiipertensivo 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 (vedere paragrafo 4.2).

Gli effetti a lungo termine della felodipina su crescita, pubertà e sviluppo generale non sono stati studiati. Inoltre non è stata stabilita l'efficacia della terapia antiipertensiva 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

Dopo somministrazione orale delle compresse a rilascio prolungato, felodipina è completamente assorbita nel tratto gastrointestinale. La biodisponibilità sistemica di felodipina è di circa il 15% ed è indipendente dalla dose nell'ambito del range terapeutico.

Le compresse a rilascio prolungato determinano una prolungata fase di assorbimento di felodipina. Ciò dà luogo ad una curva di concentrazione plasmatica uniforme e a concentrazioni terapeutiche ancora presenti 24 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche massime ( $t_{max}$ ) con la forma a rilascio prolungato sono raggiunte dopo 3-5 ore. La percentuale ma non l'entità dell'assorbimento della felodipina è aumentata con l'assunzione di cibo ad alto contenuto di grassi.

### Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è circa del 99%, prevalentemente con la frazione albuminica. Il volume di distribuzione allo steady state è 10 L/kg.

### Biotrasformazione

Felodipina viene estensivamente metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e tutti i metaboliti identificati sono inattivi. La felodipina è un medicinale con elevata clearance, la clearance media del sangue è di 1200 ml/min. Durante trattamenti prolungati non si verifica accumulo significativo.

I pazienti anziani e quelli con ridotta funzionalità epatica hanno in media concentrazioni plasmatiche di felodipina più alte rispetto ai pazienti più giovani. La farmacocinetica di felodipina non cambia nei pazienti con alterata funzionalità renale inclusi i soggetti in emodialisi.

#### Eliminazione

L'emivita media di eliminazione di felodipina è di circa 25 ore e lo steady state è raggiunto dopo 5 giorni. Durante trattamenti prolungati non c'è rischio di accumulo. Circa il 70% della dose somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine, la frazione rimanente è escreta nelle feci.

Meno dello 0,5% della dose somministrata si trova in forma immodificata nelle urine.

#### Linearità/Non linearità

Le concentrazioni plasmatiche sono direttamente proporzionali alla dose entro il range terapeutico 2,5-10 mg.

#### Popolazione pediatrica

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, C<sub>max</sub> o emivita di felodipina.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

#### *Tossicità riproduttiva*

In uno studio sulla fertilità e la performance riproduttiva generale, condotto su ratti trattati con felodipina è stato osservato nel gruppo trattato con la dose media ed in quello trattato 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. Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità quando ai ratti sono state somministrate dosi comprese nell'intervallo terapeutico.

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 sono state riscontrate quando felodipina è stata somministrata durante le prime fasi dello sviluppo fetale (prima del 15° giorno di gravidanza). In uno studio sulla riproduzione nelle scimmie è stata osservata un'anormale posizione della falange distale.

Non ci sono altri risultati preclinici che destino preoccupazioni e i risultati sulla riproduzione sono considerati correlati all'azione farmacologica della felodipina, quando somministrata ad animali normotesi. La rilevanza clinica di questi risultati per i pazienti che ricevono felodipina non è nota. Tuttavia, sulla base delle informazioni del database interno per la sicurezza dei pazienti non sono stati riportati casi di anomalie della falange nei feti/neonati esposti a felodipina nell'utero.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

#### **Nucleo della compressa**

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Sodio laurilsolfato

Ipromellosa

Magnesio stearato



### **Rivestimento della compressa**

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Macrogol 4000

Coloranti: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E 172)

Titanio diossido (E171)

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità**

*Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato*

3 anni

*Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato*

4 anni

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna istruzione particolare.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse a rilascio prolungato sono confezionate in un blister di PVC/Al inserito in un astuccio di cartone o sono confezionate in un flacone di polietilene ad alta densità.

Confezioni originali contenenti

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 e 250 compresse a rilascio prolungato in blister o in flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Bodio, 37/b

20158 Milano

Italia

## **8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato**

7 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168010
10 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168453
14 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168022
20 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168034
28 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168046
30 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168059
50 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168061

50x1 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168073
98 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168085
100x1 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168097
100 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168109
250 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168111
7 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168123
10 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168465
14 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168135
20 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168147
28 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168150
30 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168162
50x1 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168174
50 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168186
98 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168198
100 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168200
100x1 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168212
250 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168224

**Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato**

7 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168236
10 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168477
14 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168248
20 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168251
28 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168263
30 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168275
50 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168287
50x1 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168299
98 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168301
100 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168313
100x1 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168325
250 compresse in blister PVC/AL	AIC n. 037168337
7 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168349
10 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168489
14 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168352
20 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168364
28 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168376
30 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168388
50 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168390
50x1 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168402
98 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168414
100 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168426
100x1 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168438
250 compresse in flacone HDPE	AIC n. 037168440

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 06.04.2009 - Rinnovo AIC: Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**