1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée
Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée
Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg de félodipine.

Excipient à effet notoire :
Chaque comprimé à libération prolongée contient 43,94 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée
Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de félodipine.

Excipient à effet notoire :
Chaque comprimé à libération prolongée contient 87,88 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération prolongée.

Felodipine Sandoz 5mg comprimés à libération prolongée
Comprimé à libération prolongée, biconvexe, rond, de couleur rouge clair à gris-rouge, d'environ 7 mm de diamètre, portant l'inscription gravée « F5 » sur une face.

Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée
Comprimé à libération prolongée, biconvexe, rond, de couleur rouge clair à gris-rouge, d'environ 9 mm de diamètre, portant l'inscription gravée « F10 » sur une face.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertension

Angine de poitrine stable

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Hypertension

La dose doit être ajustée individuellement. Le traitement doit être débuté à une dose de 5 mg, une fois par jour. En fonction de la réponse du patient, la posologie peut, le cas échéant, être diminuée à 2,5 mg ou augmentée à 10 mg par jour. Si nécessaire, un autre hypertenseur peut être ajouté. La dose d'entretien standard est de 5 mg, une fois par jour. Pour administrer une dose de 2,5 mg, il faut utiliser un médicament avec un dosage approprié.

Angine de poitrine
La dose doit être ajustée individuellement. Le traitement doit être débuté à une dose de 5 mg, une fois par jour. Si nécessaire, elle peut être augmentée à 10 mg, une fois par jour.

Population âgée
Un traitement initial, avec la dose la plus faible possible, doit être envisagé.

Insuffisance rénale
Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique
Les patients souffrant d'insuffisance hépatique peuvent présenter des concentrations plasmatiques de félodipine élevées et peuvent répondre à des doses plus faibles (voir rubrique 4.4).

Pour administrer une dose de 2,5 mg, il faut utiliser un médicament avec un dosage approprié.

Population pédiatrique
L'expérience issue des études cliniques est limitée en ce qui concerne l'utilisation de félodipine chez les patients pédiatriques hypertendus (voir rubriques 5.1 et 5.2).

Mode d'administration
Les comprimés doivent être pris le matin avec de l'eau. Afin de maintenir les propriétés de la libération prolongée, les comprimés ne doivent pas être divisés, croqués ou mâchés. Les comprimés peuvent être administrés en dehors des repas ou à la suite d'un repas léger, qui soit pauvre en graisses et en glucides.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Obstruction valvulaire cardiaque significative sur le plan hémodynamique
- Obstruction dynamique de la chambre de chasse cardiaque
- Angine de poitrine instable
- Infarctus myocardique aigu
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et l'innocuité de la félodipine dans le traitement des urgences hypertensives n'ont pas été étudiées.

La félodipine peut provoquer une hypotension significative accompagnée de tachycardie. Ceci peut entraîner une ischémie myocardique chez les patients sensibles.

La félodipine est éliminée par le foie. Par conséquent, on peut s'attendre à des concentrations thérapeutiques plus élevées et à une réponse majorée chez les patients présentant une réduction

claire de la fonction hépatique (voir rubrique 4.2).

L'administration concomitante de médicaments qui induisent ou inhibent fortement les enzymes du CYP3A4 résulte respectivement en une forte diminution ou augmentation des concentrations plasmatiques de la félodipine. Ainsi, de telles associations doivent être évitées (voir rubrique 4.5).

Un léger gonflement des gencives a été rapporté chez les patients présentant une gingivite/parodontite. Ce gonflement peut être évité ou disparaître en adoptant une hygiène orale rigoureuse.

Felodipine Sandoz contient du sodium et du lactose
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, déficience totale en lactase ou malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La félodipine est métabolisée dans le foie par le cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). L'administration concomitante de substances qui interfèrent avec le système enzymatique CYP3A4 peut avoir un impact sur les concentrations plasmatiques de la félodipine.

Interactions enzymatiques

Les substances qui inhibent ou induisent l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 peuvent exercer une influence sur le taux plasmatique de félodipine.

Interactions entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de félodipine
Il a été démontré que les inhibiteurs enzymatiques du CYP3A4 entraînent une augmentation des concentrations plasmatiques de la félodipine. La C_{max} et l'ASC de la félodipine ont été respectivement multipliées par 8 et par 6 lorsque la félodipine a été administrée en concomitance avec de l'itraconazole, un inhibiteur puissant du CYP3A4. Lorsque la félodipine et l'érythromycine ont été administrées en concomitance, la C_{max} et l'ASC de la félodipine ont été multipliées par 2,5. La cimétidine a augmenté la C_{max} et l'ASC de la félodipine d'environ 55 %. L'association avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 doit être évitée.

En cas d'effets indésirables cliniquement importants, résultant d'une augmentation de l'exposition à la félodipine, lors d'une association avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4, un ajustement posologique de la félodipine et/ou une interruption du traitement par un inhibiteur de CYP3A4 doit être envisagé.

Exemples :
- la cimétidine,
- l'érythromycine,
- l'itraconazole,
- le kétoconazole,
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH / les inhibiteurs de la protéase (comme le ritonavir),
- certains flavonoïdes présents dans le jus de pamplemousse.

Les comprimés de félodipine ne doivent pas être pris en même temps que du jus de pamplemousse.

Interactions entraînant une diminution des concentrations plasmatiques de félodipine
Il a été démontré que les inducteurs enzymatiques du système du cytochrome P450 3A4 entraînent une diminution des concentrations plasmatiques de la félodipine. Lorsque la félodipine a été administrée en concomitance avec de la carbamazépine, de la phénytoïne ou du phénobarbital, la C_{max} et l'ASC de la félodipine ont respectivement diminué de 82 % et de 96 %. L'association avec des inducteurs puissants du CYP3A4 doit être évitée.

En cas de manque d'efficacité en raison de la diminution de l'exposition à la félodipine, lors d'une association avec des inducteurs puissants du CYP3A4, un ajustement posologique de la félodipine et/ou un arrêt de la prise de l'inhibiteur de CYP3A4 doit être envisagé.

Exemples :
- la phénytoïne,
- la carbamazépine,
- la rifampicine,
- les barbituriques,
- l'éfavirenz,
- la névirapine,
- le millepertuis perforé.

Interactions supplémentaires

Tacrolimus : la félodipine peut augmenter la concentration du tacrolimus. Lorsqu'ils sont pris en association, la concentration sérique du tacrolimus doit être contrôlée et un ajustement posologique du tacrolimus peut s'avérer nécessaire.

Ciclosporine : la félodipine n'affecte pas les concentrations plasmatiques de la ciclosporine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
La félodipine ne doit pas être administrée pendant la grossesse. Dans le cadre d'études non cliniques visant à évaluer la toxicité du médicament sur la reproduction, des effets sur le développement du fœtus – considérés comme étant dus à l'action pharmacologique de la félodipine – ont été observés.

Allaitement
La félodipine a été détectée dans le lait maternel et, en raison de l'insuffisance de données sur l'effet potentiel du médicament sur le nourrisson, le traitement par félodipine n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité
On ne dispose pas de données relatives aux effets de la félodipine sur la fertilité des patients. Dans le cadre d'une étude non clinique visant à évaluer la toxicité du médicament sur la fertilité des rats (voir rubrique 5.3), des effets sur le développement du fœtus ont été observés à des doses proches des doses thérapeutiques, mais aucun effet sur la fertilité n'a été observé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La félodipine a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les patients prenant de la félodipine souffrent de maux de tête, de nausées, de sensations vertigineuses ou de fatigue, leur capacité de réaction peut être altérée. Il est alors recommandé de faire preuve de prudence, notamment au début du traitement.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
La félodipine peut provoquer des bouffées vasomotrices, des céphalées, des palpitations, des vertiges et de la fatigue. La plupart de ces effets indésirables sont dose-dépendantes et apparaissent au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Si elles se produisent, ces effets indésirables sont habituellement transitoires et s'atténuent avec le temps.

Un œdème malléolaire dose-dépendant peut survenir chez les patients traités par félodipine. Ceci est dû à une vasodilatation précapillaire et n'est pas lié à une rétention hydrique généralisée.

Une hypertrophie gingivale légère a été rapportée chez des patients souffrant de gingivite/parodontite prononcée. Une hygiène buccale rigoureuse permet d'éviter l'hypertrophie ou de la faire régresser.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés dans le cadre d'essais cliniques et de la surveillance suite à la commercialisation du produit.

Les fréquences des effets indésirables sont décrites comme suit :
Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent: (≥ 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent: (≥ 1/1000 à < 1/100)
Rare: (≥ 1/10 000 à < 1/1000)
Très rare: (< 1/10 000)

Tableau 1 – Effets indésirables

Classe de système d'organe	**Fréquence**	**Effet indésirable**
Affections du système nerveux	Fréquent Peu fréquent	Maux de tête Sensations vertigineuses, paresthésie
Affections cardiaques	Peu fréquent	Tachycardie, palpitations
Affections vasculaires	Fréquent Peu fréquent Rare	Bouffées vasomotrices Hypotension Syncope
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent Rare Très rare	Nausées, douleurs abdominales Vomissements Hyperplasie gingivale, gingivite
Affections hépatobiliaires	Très rare	Augmentation des taux d'enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	Peu fréquent Rare Très rare	Éruptions cutanées, prurit Urticaire Réactions de photosensibilité, vasculite leucocytoclasique
Affections musculosquelettiques et systémiques	Rare	Arthralgie, myalgie
Affections du rein et des voies urinaires	Très rare	Pollakiurie
Affections des organes de	Rare	Impuissance /

reproduction et du sein		Dysfonctionnement sexuel
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent Peu fréquent Très rare	Œdème périphérique Fatigue Réactions d'hypersensibilité (ex. : angio-œdème, fièvre)

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

4.9. Surdosage

Symptômes
Un surdosage peut entraîner une vasodilatation périphérique excessive avec une hypotension marquée et parfois une bradycardie.

Prise en charge
Si cela est justifié : charbon activé, lavage gastrique s'il est réalisé dans l'heure suivant le surdosage.
En cas d'hypotension sévère, un traitement symptomatique doit être instauré.

Le patient doit être allongé, les jambes surélevées. En cas de bradycardie associée, il faut administrer de l'atropine 0,5–1,0 mg par voie intraveineuse. Si cela ne suffit pas, il faut augmenter le volume plasmatique au moyen d'une perfusion de glucose, de sérum physiologique ou de dextran, par exemple.
On peut administrer des médicaments sympathomimétiques ayant un effet prédominant sur les adrénorécepteurs α_1 si les mesures susmentionnées sont insuffisantes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs calciques, dérivés de la dihydropyridine
Code ATC : C08C A02

Mécanisme d'action

La félodipine est un antagoniste calcique vasculaire qui abaisse la pression artérielle en diminuant la résistance vasculaire systémique. En raison de son fort degré de sélectivité pour les muscles lisses des artérioles, la félodipine administrée à des doses thérapeutiques n'a aucun effet direct sur la contractilité ou la conduction cardiaque. Étant donné que la félodipine n'a aucun effet sur le muscle lisse veineux ou le contrôle vasomoteur adrénergique, la félodipine n'est pas associée à une hypotension orthostatique.

La félodipine possède un effet natriurétique/diurétique léger et son utilisation ne s'accompagne pas de rétention hydrique.

Effets pharmacodynamiques

La félodipine est efficace à tous les stades de l'hypertension. Elle peut être utilisée en monothérapie ou en association avec d'autres antihypertenseurs (ex. : les bêtabloquants, les diurétiques ou les inhibiteurs de l'ECA), afin d'obtenir un effet antihypertenseur plus important. La félodipine réduit à la fois la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique et peut être utilisée dans le traitement de l'hypertension systolique isolé.

La félodipine a des effets anti-angineux et anti-ischémiques en raison de l'amélioration de l'équilibre entre l'apport et le besoin en oxygène du myocarde. La résistance vasculaire coronarienne est diminuée et le flux sanguin coronarien et l'apport en oxygène du myocarde sont augmentés par la félodipine, en raison de la dilatation des artères épicardiques et des artérioles. La diminution de la pression artérielle systémique provoquée par la félodipine entraîne une diminution de la pression diastolique du ventricule gauche et du besoin en oxygène du myocarde.

La félodipine améliore la tolérance à l'effort et réduit les crises angineuses chez les patients souffrant d'une angine de poitrine stable induite par l'effort. La félodipine peut être utilisée en monothérapie ou en association avec des bêtabloquants chez les patients qui présentent une angine de poitrine stable.

Effets hémodynamiques
Le principal effet hémodynamique de la félodipine est une réduction de la résistance vasculaire périphérique totale, qui entraîne une baisse de la pression artérielle. Ces effets dépendent de la posologie. En général, une baisse de la pression artérielle est observée deux heures après l'administration de la première dose orale et s'étend sur au moins 24 heures. Le rapport valeur minimale-valeur maximale est habituellement bien supérieur à 50 %.

Les concentrations plasmatiques de la félodipine sont positivement liées à la réduction de la résistance périphérique totale et de la pression artérielle.

Effets cardiaques
À des doses thérapeutiques, la félodipine n'a aucun effet sur la contractilité cardiaque, la conduction auriculoventriculaire ou sur l'état réfractaire.

Un traitement antihypertenseur par félodipine est associé à une régression importante d'une hypertrophie du ventricule gauche préexistante.

Effets rénaux
La félodipine a un effet natriurétique et diurétique en raison de la réduction de la réabsorption tubulaire du sodium filtré. La félodipine n'affecte pas l'excrétion journalière de potassium. La résistance vasculaire rénale est diminuée par la félodipine. La félodipine n'influence pas l'excrétion urinaire de l'albumine.

Chez les patients qui ont subi une greffe rénale et reçoivent de la ciclosporine, la félodipine entraîne une baisse de la pression artérielle et améliore le flux sanguin rénal et le débit de filtration glomérulaire. La félodipine peut également améliorer la fonction précoce du greffon rénal.

<u>Efficacité clinique</u>

Dans le cadre de l'étude HOT (*Hypertension Optimal Treatment*), l'effet sur les événements cardiovasculaires majeurs (c.-à-d. les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et les décès d'origine cardiovasculaire) a été étudié en relation avec des valeurs cibles de pression

artérielle diastolique inférieures à 90 mmHg, 85 mmHg et 80 mmHg, et une valeur cible de pression artérielle, avec la félodipine comme traitement de base.

Un total de 18 790 patients hypertenseurs (PAD : 100-115 mmHg), âgés entre 50 et 80 ans, ont été suivis pendant une durée moyenne de 3,8 ans (entre 3,3 et 4,9 ans). La félodipine a été administrée en monothérapie ou en association avec un bêtabloquant et/ou un inhibiteur de l'ECA et/ou un diurétique. L'étude a montré des bénéfices en termes de diminution de la PAS et de la PAD de respectivement 139 et 83 mmHg.

Selon l'étude STOP-2 (*Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2*), réalisée auprès de 6 614 patients, âgés entre 70 et 84 ans, les antagonistes calciques de la famille des dihydropyridines (félodipine et isradipine) ont montré le même effet préventif sur la mortalité et la morbidité cardiovasculaire que les autres classes d'antihypertenseurs habituellement utilisées – inhibiteurs de l'ECA, bêtabloquants et diurétiques.

Population pédiatrique
On dispose d'une expérience limitée, issue des études cliniques, au sujet de l'utilisation de félodipine chez les patients pédiatriques hypertendus. Dans une étude randomisée, en double aveugle, d'une durée de 3 semaines, à groupes parallèles, conduite auprès d'enfants âgés de 6-16 ans, souffrant d'hypertension primaire, les effets antihypertenseurs d'une administration quotidienne unique de félodipine 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) et 10 mg (n=31) ont été comparés aux effets induits par un placebo (n=35). L'étude n'a pu démontrer l'efficacité antihypertensive de la félodipine chez les enfants âgés de 6-16 ans (voir rubrique 4.2).

Les effets à long terme de la félodipine sur la croissance, la puberté et le développement général n'ont pas été étudiés. L'efficacité à long terme des traitements antihypertenseurs administrés dans l'enfance pour réduire la morbi-mortalité cardiovasculaire à l'âge adulte n'a pas non plus été établie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
La félodipine est administrée en comprimés à libération prolongée, à partir desquels elle est complètement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La biodisponibilité systémique de la félodipine est d'environ 15 % et est indépendante de la dose dans la marge thérapeutique. Les comprimés à libération prolongée donnent lieu à une phase d'absorption prolongée de la félodipine. Cela se traduit par des concentrations plasmatiques de la félodipine qui demeurent stables dans les limites de la marge thérapeutique pendant 24 heures. Les concentrations plasmatiques maximales (t_{max}) sont atteintes après 3 à 5 heures avec la forme à libération prolongée. La vitesse d'absorption de la félodipine est **augmentée** lorsque le médicament est pris au cours d'un repas riche en graisses, mais pas son ampleur.

Distribution
La liaison de la félodipine aux protéines plasmatiques est d'environ 99 %. Elle est liée de manière prédominante à la fraction albumine. Le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 10 l/kg.

Biotransformation
La félodipine est très largement métabolisée dans le foie par le cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) et tous les métabolites identifiés sont inactifs. La félodipine est un médicament à clairance élevée, avec une clairance sanguine moyenne de 1 200 ml/min. Il n'y a aucune accumulation importante pendant le traitement à long terme.

Les patients âgés et les patients présentant une fonction hépatique diminuée ont en moyenne des concentrations plasmatiques de félodipine plus élevées que les patients plus jeunes. La pharmacocinétique de la félodipine est inchangée chez les patients atteints d'insuffisance rénale, y compris chez ceux qui sont traités par hémodialyse.

Élimination
La demi-vie de la félodipine dans la phase d'élimination est d'environ 25 heures et l'état d'équilibre est atteint après 5 jours. Il n'y a aucun risque d'accumulation pendant le traitement à long terme. Environ 70 % de la dose administrée est éliminée sous forme de métabolites dans les urines ; la fraction restante est excrétée dans les selles. Moins de 0,5 % d'une dose est éliminée sous forme inchangée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité
Les concentrations plasmatiques sont directement proportionnelles à la dose dans la marge thérapeutique de 2,5 à 10 mg.

Population pédiatrique:
Dans une étude pharmacocinétique à dose unique (félodipine à libération prolongée 5 mg), incluant un nombre limité d'enfants âgés de 6 à 16 ans (n=12), on n'a pas relevé de relation apparente entre l'âge et l'AUC, la Cmax ou la demi-vie de la félodipine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité sur la reproduction
Dans le cadre d'une étude sur la fertilité et sur la capacité générale de reproduction, menée sur des rats traités par félodipine, une prolongation de la parturition – se traduisant par une mise-bas difficile / une augmentation des décès fœtaux et des décès précoces après la mise-bas – a été observée dans les groupes traités à des doses intermédiaires et élevées. Ces effets ont été attribués à l'effet inhibiteur de la félodipine sur la contractilité utérine, lorsque des doses élevées sont utilisées. Aucune perturbation de la fertilité n'a été observée lors de l'administration, chez les rats, de doses situées dans la marge thérapeutique.

Les études sur la reproduction, réalisées sur des lapins, ont montré une hypertrophie des glandes mammaires chez les animaux parents – cet effet étant réversible et lié à la dose – ainsi que des anomalies digitales liées à la dose chez les fœtus. Les anomalies observées chez les fœtus sont survenues lorsque la félodipine a été administrée au début du développement fœtal (avant le 15^{e} jour de la gestation).

Dans le cadre d'une étude sur la reproduction, menée sur des singes, une position anormale de la ou des phalanges distales a été observée.

Aucun autre résultat préclinique n'a été considéré comme préoccupant et les données portant sur la reproduction n'ont pas été considérées comme étant liées à l'action pharmacologique de la félodipine, lorsque le médicament a été administré chez des animaux normotendus. La pertinence de ces résultats pour les patients recevant de la félodipine est inconnue. Toutefois, aucun cas clinique de problèmes de phalanges n'a été rapporté chez les fœtus / nouveau-nés exposés à la félodipine in-utéro, selon les informations issues de bases de données portant sur la sécurité des patients.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Laurylsulfate sodique
Hypromellose
Stéarate de magnésium

Pelliculage
Lactose monohydraté
Hypromellose
Macrogol 4000
Oxyde de fer jaune (E 172)
Oxyde de fer rouge (E 172)
Dioxyde de titane (E 171)

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée
3 ans

Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée
4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/Alu ou dans un flacon en PEHD et contenu(es) dans une boîte en carton, ou dans un flacon en PEHD

Présentations :
7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1, 250 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sandoz nv/sa

Hermeslaan 1H
1831 Machelen

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Felodipine Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée:
Plaquettes thermoformée: BE242785
Flacon: BE260075
Felodipine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée:
Plaquettes thermoformée: BE242794
Flacon: BE260066

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/12/2002
Date de dernier renouvellement : 21/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 11/2025
Date d'approbation du texte : 12/2025