

## SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte  
Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg felodipine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 43,94 mg lactose (als monohydraat).

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg felodipine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 87,88 mg lactose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte.

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Lichtrode tot grijsrode, ronde, biconvexe tablet met verlengde afgifte, ongeveer 7 mm in diameter, met de opdruk 'F5' aan één kant.

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte

Lichtrode tot grijsrode, ronde, biconvexe tablet met verlengde afgifte, ongeveer 9 mm in diameter, met de opdruk 'F10' aan één kant.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Hypertensie

Stabiele angina pectoris

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

*Hypertensie*

De dosering moet individueel worden aangepast. De behandeling kan worden gestart met 5 mg eenmaal per dag. De dosis kan, waar van toepassing, worden verlaagd naar 2,5 mg of verhoogd naar 10 mg per dag, afhankelijk van de respons van de patiënt. Indien nodig kan er een ander antihypertensivum worden toegevoegd. De standaard onderhoudsdosis is 5 mg

eenmaal per dag. Voor een dosis van 2,5 mg moet een geneesmiddel met een geschikte sterkte worden gebruikt.

#### *Angina pectoris*

De dosis moet individueel worden aangepast. De behandeling moet worden gestart met 5 mg eenmaal per dag en, indien nodig, worden verhoogd tot 10 mg eenmaal per dag.

#### *Ouderen*

Bij de initiële behandeling moet de laagste beschikbare dosis worden overwogen.

#### *Nierinsufficiëntie*

Een aanpassing van de dosering is niet vereist bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

#### *Leverinsufficiëntie*

Patiënten met een verstoorde leverfunctie kunnen verhoogde plasmaconcentraties van felodipine hebben en kunnen een respons vertonen op lagere doses (zie rubriek 4.4).

Voor een dosis van 2,5 mg moet een geneesmiddel met een geschikte sterkte worden gebruikt.

#### *Pediatrische patiënten*

Er is beperkte ervaring in klinische studies met het gebruik van felodipine bij hypertensieve pediatrie patiënten (zie rubrieken 5.1 en 5.2).

#### Wijze van toediening

De tabletten moeten 's ochtends worden ingenomen en met water worden ingeslikt. Om de eigenschappen van verlengde afgifte te behouden, mogen de tabletten niet worden verdeeld, fijn gemaakt of gekauwd. De tabletten kunnen zonder voedsel of na een lichte, vet- of koolhydratenarme maaltijd worden toegediend.

### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hemodynamisch significante hartklepvernauwing
- Dynamische obstructie van het uitstroomkanaal van het hart
- Instabiele angina pectoris
- Acuut myocardinfarct
- Ongecompenseerd hartfalen
- Zwangerschap

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De werkzaamheid en veiligheid van felodipine bij de behandeling van hypertensieve noodgevallen zijn niet bestudeerd.

Felodipine kan significante hypotensie veroorzaken met daardoor tachycardie. Dat kan bij gevoelige patiënten leiden tot myocardischeemie.

Felodipine wordt geklaard door de lever. Daarom zijn hogere therapeutische concentraties en een sterkere respons te verwachten bij patiënten met een duidelijk verminderde leverfunctie (zie rubriek 4.2).

Het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die CYP3A4-enzymen sterk induceren of remmen, kan resulteren in respectievelijk een sterke daling of stijging van de plasmaspiegels van felodipine. Dergelijke combinaties moeten derhalve worden vermeden (zie rubriek 4.5).

Een milde verdikking van het tandvlees werd gemeld bij patiënten met uitgesproken gingivitis/periodontitis. De verdikking kan worden vermeden of omgekeerd met zorgvuldige mondhygiëne.

**Felodipine Sandoz** bevat natrium en lactose

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Felodipine wordt gemetaboliseerd in de lever door cytochroom P450 3A4 (CYP3A4). Een gelijktijdige toediening van substanties die interfereren met het CYP3A4-enzymstelsel kan een invloed hebben op de plasmaconcentraties van felodipine.

##### Enzyminteracties

Stoffen die het cytochroom P450-iso-enzym 3A4 remmen of induceren, kunnen invloed uitoefenen op de plasmaconcentratie van felodipine.

##### *Interacties die leiden tot verhoogde plasmaconcentratie van felodipine*

Het is aangetoond dat CYP3A4-enzymremmers een verhoging veroorzaken van de plasmaconcentraties van felodipine. De C<sub>max</sub> en AUC van felodipine namen respectievelijk 8-voudig en 6-voudig toe wanneer felodipine tegelijk werd toegediend met de sterke CYP3A4-remmer itraconazol. Als felodipine en erytromycine tegelijk werden toegediend, namen de C<sub>max</sub> en AUC van felodipine ongeveer 2,5-voudig toe. Cimetidine verhoogde de C<sub>max</sub> en AUC van felodipine met ongeveer 55%. De combinatie met sterke CYP3A4-remmers moet worden vermeden.

In geval van klinisch significante bijwerkingen door verhoogde blootstelling aan felodipine in combinatie met sterke CYP3A4-remmers moet aanpassing van de felodipinedosering en/of stopzetting van de CYP3A4-remmer worden overwogen.

Voorbeelden:

- cimetidine
- erytromycine
- itraconazol
- ketoconazol
- hiv-proteaseremmers (bv. ritonavir)
- bepaalde flavonoïden die in grapefruitsap (pompelmoessap) zitten

Felodipine tabletten mogen niet samen met grapefruitsap worden ingenomen.

### *Interacties die leiden tot lagere plasmaconcentratie van felodipine*

Het is aangetoond dat enzyminductoren van het cytochroom P450 3A4-systeem een verlaging veroorzaken van de plasmaconcentraties van felodipine. Wanneer felodipine tegelijk werd toegediend met carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital, namen de C<sub>max</sub> en AUC van felodipine af met respectievelijk 82% en 96%. De combinatie met sterke CYP3A4-inductoren moet worden vermeden.

In geval van gebrek aan werkzaamheid door verlaagde blootstelling aan felodipine bij combinatie met sterke CYP3A4-inductoren moet aanpassing van de felodipinedosering en/of stopzetting van de CYP3A4-inductor worden overwogen.

Voorbeelden:

- fenytoïne
- carbamazepine
- rifampicine
- barbituraten
- efavirenz
- nevirapine
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid)

### Andere interacties

Tacrolimus: felodipine kan de concentratie van tacrolimus verhogen. Bij gelijktijdig gebruik moet de serumconcentratie van tacrolimus gevolgd worden en kan het nodig zijn om de dosering van tacrolimus aan te passen.

Ciclosporine: felodipine heeft geen invloed op de plasmaconcentraties van ciclosporine.

## **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Felodipine mag niet worden gegeven tijdens de zwangerschap. Bij niet-klinische studies van de reproductietoxiciteit waren er effecten op de ontwikkeling van de foetus die worden toegeschreven aan de farmacologische werking van felodipine.

### Borstvoeding

Felodipine werd gedetecteerd in moedermelk. Vanwege een gebrek aan gegevens over het mogelijke effect op de zuigeling, wordt een behandeling tijdens de borstvoeding niet aangeraden.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van felodipine op de vruchtbaarheid van de patiënt. In een niet-klinische reproductiestudie bij ratten (zie rubriek 5.3) waren er effecten op de ontwikkeling van de foetus, maar geen effecten op de vruchtbaarheid bij doseringen die dichtbij de therapeutische dosering lagen.

## **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Felodipine heeft een geringe of matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als patiënten die felodipine gebruiken last hebben van hoofdpijn,

misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid, kan het reactievermogen verminderd zijn. Voorzichtigheid wordt aangeraden, met name bij aanvang van de behandeling

#### 4.8. Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Felodipine kan blozen, hoofdpijn, hartkloppingen, duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. De meeste van die bijwerkingen zijn dosisafhankelijk en treden op bij de start van de behandeling of na een verhoging van de dosering. Mochten dergelijke bijwerkingen optreden, zijn ze gewoonlijk van voorbijgaande aard en verminderen ze mettertijd.

Een dosisafhankelijke zwelling van de enkels kan optreden bij patiënten die worden behandeld met felodipine. Dat is te wijten aan precapillaire vasodilatatie en getuigt niet van een veralgemeende vochtretentie.

Een lichte verbreding van het tandvlees werd gerapporteerd bij patiënten met een uitgesproken gingivitis/periodontitis. Dat kan worden vermeden of is omkeerbaar door een zorgvuldige mondhygiëne.

##### Tabel met bijwerkingen

De bijwerkingen die hieronder worden gegeven, zijn afkomstig uit klinische studies en postmarketingsurveillance.

De volgende frequentie-definities worden gebruikt:

Zeer vaak:	( $\geq 1/10$ )
Vaak:	( $\geq 1/100$ tot $< 1/10$ )
Soms:	( $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$ )
Zelden:	( $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$ )
Zeer zelden:	( $< 1/10.000$ )

**Tabel 1 Bijwerkingen**

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	Vaak Soms	Hoofdpijn Duizeligheid, paresthesie
<i>Hartaandoeningen</i>	Soms	Tachycardie, hartkloppingen
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Vaak Soms Zelden	Blozen Hypotensie Syncope

<i>Maagdarmstelsel-aandoeningen</i>	Soms Zelden Zeer zelden	Nausea, buikpijn Braken Tandvleeshyperplasie, gingivitis
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	Zeer zelden	Verhoogde leverenzymen
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Soms Zelden Zeer zelden	Uitslag, pruritus Urticaria Fotogevoeligheidsreacties, leukocytoclastische vasculitis
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	Zelden	Artralgie, myalgie
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Zeer zelden	Pollakisurie
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>	Zelden	Impotentie/seksuele disfunctie
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak Soms Zeer zelden	Perifeer oedeem Vermoeidheid Overgevoeligheidsreacties, bv. angio-oedeem, koorts

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

#### **4.9. Overdosering**

##### *Symptomen*

Overdosering kan excessieve perifere vasodilatatie veroorzaken met duidelijke hypotensie en soms bradycardie.

##### *Behandeling*

Indien gerechtvaardigd: geactiveerde kool, maagspoeling mits uitgevoerd binnen een uur na inname.

Als er ernstige hypotensie optreedt, moet een symptomatische behandeling worden gestart.

Het is belangrijk dat de patiënt horizontaal neergelegd wordt met de benen in hoogstand. In geval van gelijktijdige bradycardie moet 0,5 tot 1,0 mg atropine intraveneus worden toegediend. Als dat niet volstaat, moet het plasmavolume worden verhoogd door infusie van bijv. glucose, zout of dextraan.

Sympathicomimetische geneesmiddelen met vooral een effect op de  $\alpha_1$ -adrenoreceptor kunnen worden gegeven als de bovenvermelde maatregelen niet volstaan.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: calciumkanaalblokkers, dihydropyridinederivaten  
ATC-CODE: C08C A02

#### Werkingsmechanisme

Felodipine is een vasculair selectieve calciumantagonist die de arteriële bloeddruk verlaagt door de systemische vasculaire weerstand te verlagen. Door de hoge mate van selectiviteit voor gladde spieren in de arteriolen, heeft felodipine in therapeutische doseringen geen direct effect op de contractiliteit of geleiding van het hart. Omdat er geen effect is op veneuze gladde spieren of adrenergische vasomotorcontrole, wordt felodipine niet geassocieerd met orthostatische hypotensie.

Felodipine heeft een mild natriuretisch/diuretisch effect en er treedt geen vochtretentie op.

#### Farmacodynamische effecten

Felodipine is werkzaam bij alle gradaties van hypertensie. Het kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met andere antihypertensieve geneesmiddelen zoals  $\beta$ -adrenoceptorblokkers, diuretica of ACE-remmers, om een verhoogd antihypertensief effect te bereiken. Felodipine vermindert zowel de systolische als de diastolische bloeddruk en kan worden gebruikt bij op zichzelf staande systolische hypertensie.

Felodipine is werkzaam tegen angina en ischemie door een verbeterde balans van vraag en aanbod van zuurstof in het myocard. De vaatweerstand in de kransslagader is verlaagd en de doorvoer van bloed in de kransslagader en zuurstoftoevoer naar het myocard worden verhoogd door felodipine door dilatatie van zowel de epicardiale vaten als arteriolen. De verlaging van de systemische bloeddruk veroorzaakt door felodipine leidt tot een verminderde linkerventriculaire nabelasting en verminderde zuurstofvraag in het myocard.

Felodipine verbetert de tolerantie voor inspanning en vermindert angina-aanvallen bij patiënten met een stabiele inspanningsgebonden angina pectoris. Felodipine kan als monotherapie of in combinatie met  $\beta$ -adrenoceptorblokkers gebruikt worden bij patiënten met stabiele angina pectoris.

#### *Hemodynamische effecten*

Het primaire hemodynamische effect van felodipine is een vermindering van totale perifere vaatweerstand, wat leidt tot een afname van de bloeddruk. Deze effecten zijn dosisafhankelijk. In het algemeen is een verlaging van de bloeddruk twee uur na de eerste orale dosis merkbaar en duurt deze ten minste 24 uur. De dal-/piekratio is meestal ruim boven de 50%.

De plasmaconcentratie van felodipine is positief gecorreleerd met een vermindering van de totale perifere weerstand en bloeddruk.

#### *Effecten op het hart*

Felodipine heeft in therapeutische doseringen geen effect op de hartcontractiliteit of atrioventriculaire geleiding of gevoeligheid.

Antihypertensieve behandeling met felodipine gaat gepaard met significante regressie van bestaande linkerventrikelhypertrofie.

#### *Effecten op de nieren*

Felodipine heeft een natriuretisch en diuretisch effect vanwege verminderde tubulaire herabsorptie van gefiltreerd natrium. Felodipine heeft geen effect op de dagelijkse uitscheiding van kalium. De niervaatweerstand wordt verlaagd door felodipine. Felodipine heeft geen invloed op de uitscheiding van albumine met de urine.

Bij met ciclosporine behandelde ontvangers van een niertransplantaat verlaagt felodipine de bloeddruk en verbetert zowel de bloeddorvoer in de nieren als de glomerulaire filtratiesnelheid. Felodipine kan ook het initiële functioneren van het niertransplantaat verbeteren.

#### Klinische werkzaamheid

In de HOT (Hypertension Optimal Treatment) studie, werd het effect op grote cardiovasculaire gebeurtenissen (d.w.z. acuut myocardinfarct, beroerte en cardiovasculair overlijden) bestudeerd gerelateerd aan diastolische bloeddrukdoelwaarden  $\leq 90$  mmHg,  $\leq 85$  mmHg en  $\leq 80$  mmHg en bereikte bloeddruk, met felodipine als basistherapie.

In totaal werden 18.790 hypertensieve patiënten (diastolische bloeddruk 100-115 mmHg) van 50-80 jaar gevolgd over een gemiddelde periode van 3,8 jaar (bereik 3,3-4,9). Felodipine werd als monotherapie gegeven of in combinatie met een bètablokker en/of een ACE-remmer en/of een diureticum. De studie liet als voordelen een verlaging van systolische en diastolische bloeddruk zien tot respectievelijk 139 en 83 mmHg.

Volgens de STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2) studie, uitgevoerd bij 6.614 patiënten van 70-84 jaar, hebben dihydropyridinecalciumantagonisten (felodipine en isradipine) dezelfde preventieve werking laten zien op cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit als andere vaak gebruikte klassen antihypertensieve geneesmiddelen (ACE-remmers, bètablokkers en diuretica).

#### Pediatrische patiënten

Er is beperkte ervaring in klinische studies met het gebruik van felodipine bij hypertensieve pediatrische patiënten. In een gerandomiseerde, dubbelblinde studie van 3 weken met parallelle groepen bij kinderen in de leeftijd van 6-16 jaar met primaire hypertensie werden de bloeddrukverlagende effecten van felodipine eenmaal per dag 2,5 mg (n = 33), 5 mg (n = 33) en 10 mg (n = 31) vergeleken met de placebo (n = 35). In de studie kon niet worden aangetoond dat felodipine doeltreffend was bij het verlagen van de bloeddruk bij kinderen in de leeftijd van 6-16 jaar (zie rubriek 4.2).

De langetermijneffecten van felodipine op de groei, de puberteit en de algemene ontwikkeling werden niet onderzocht. De efficiëntie op lange termijn van een bloeddrukverlagende behandeling tijdens de kinderjaren bij het verlagen van de cardiovasculaire morbiditeit en de mortaliteit op volwassen leeftijd is evenmin vastgesteld.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie



Felodipine wordt toegediend als tablet met verlengde afgifte, waaruit het volledig wordt opgenomen in het maagdarmsstelsel. De systemische beschikbaarheid van felodipine is ongeveer 15% en hangt binnen het therapeutische doseringsbereik niet af van de dosering. De tabletten met verlengde afgifte zorgen voor een verlengde absorptiefase van felodipine. Hierdoor blijft de plasmaconcentratie van felodipine gelijkmatig binnen het therapeutische bereik gedurende 24 uur. De maximale bloedplasmaconcentratie ( $t_{max}$ ) wordt met de formulering met verlengde afgifte bereikt na 3 tot 5 uur. De snelheid maar niet de mate van absorptie van felodipine **neemt toe** als het samen met vetrijk voedsel wordt ingenomen.

#### Distributie

De plasma-eiwitbinding van felodipine bedraagt ongeveer 99%. Het is voornamelijk gebonden aan de albuminefractie. Het distributievolume in steady state is 10 l/kg.

#### Biotransformatie

Felodipine wordt intensief in de lever gemetaboliseerd door cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) en alle geïdentificeerde metabolieten zijn inactief. Felodipine is een geneesmiddel met hoge klaring, met een gemiddelde bloedklaring van 1.200 ml/min. Er is geen significante ophoping tijdens langetermijnbehandeling.

Oudere patiënten en patiënten met verminderde leverfunctie hebben gemiddeld hogere plasmaconcentraties van felodipine dan jongere patiënten. De farmacokinetiek van felodipine is onveranderd bij patiënten met een nierfunctiestoornis, waaronder degenen die met hemodialyse worden behandeld.

#### Eliminatie

De halfwaardetijd van felodipine in de eliminatiefase is ongeveer 25 uur en de steady state wordt na 5 dagen bereikt. Er is geen risico op ophoping tijdens langetermijnbehandeling. Ongeveer 70% van een toegediende dosis wordt uitgescheiden als metabolieten in de urine; de rest wordt uitgescheiden met de feces. Minder dan 0,5% van een dosis wordt onveranderd in de urine teruggevonden.

#### Lineariteit/non-lineariteit

De plasmaconcentratie is direct proportioneel met de dosering binnen het therapeutische dosisbereik van 2,5-10 mg.

#### Pediatrische patiënten

In een farmacokinetische studie met één enkele dosis (felodipine met verlengde afgifte 5 mg) bij een beperkt aantal kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar ( $n = 12$ ) werd geen duidelijke relatie waargenomen tussen de leeftijd en de AUC, de  $C_{max}$  of de halfwaardetijd van felodipine.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

#### *Reproductietoxiciteit*

In een studie naar de vruchtbaarheid en algehele reproductieve prestatie van ratten behandeld met felodipine, werd een langere bevallingsstijd waargenomen die leidde tot moeilijk baren/verhoogde foetale sterfte en sterfte in de vroege postnatale fase bij de groepen met gemiddelde en hoge dosering. Deze effecten werden toegeschreven aan het remmende effect van hoge doseringen felodipine op de contractiliteit van de uterus. Er werden geen verstoringen van de vruchtbaarheid waargenomen wanneer aan ratten doseringen binnen het therapeutisch bereik werden gegeven.

Reproductiestudies bij konijnen lieten een dosisafhankelijke reversibele vergroting van de borstklieren zien bij de ouderdieren en dosisafhankelijke afwijkingen van de vingers/tenen bij de foetus. De afwijkingen bij de foetus werden geïnduceerd wanneer felodipine werd toegediend tijdens de vroege foetale ontwikkeling (vóór dag 15 van de zwangerschap).

In een reproductiestudie bij apen werd een abnormale positie van de distale falanx/falangen opgemerkt.

Er waren geen andere preklinische bevindingen die van belang worden geacht. De reproductiebevindingen worden geacht gerelateerd te zijn aan de farmacologische werking van felodipine, wanneer gegeven aan normotensieve dieren. De relevantie van deze bevindingen voor patiënten die felodipine krijgen, is onbekend. Er zijn echter uit de informatie in de interne patiëntveiligheidsdatabanken geen klinische gevallen bekend van veranderingen in de falangen bij foetussen of neonaten die in utero zijn blootgesteld aan felodipine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### **Kern**

Microkristallijne cellulose  
Lactosemonohydraat  
Natriumlaurylsulfaat  
Hypromellose  
Magnesiumstearaat

#### **Filmomhulling**

Lactosemonohydraat  
Hypromellose  
Macrogol 4000  
Geel ijzeroxide (E 172)  
Rood ijzeroxide (E 172)  
Titaandioxide (E 171)

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte  
3 jaar

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte  
4 jaar

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen of in een HDPE-fles en zitten in een doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten:

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1, 250 tabletten met verlengde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6. Speciale voorzorgmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Felodipine Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte:

Blisterverpakking: BE242785

Fles: BE260075

Felodipine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte:

Blisterverpakking: BE242794

Fles: BE260066

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

Datum van laatste verlenging: 21/9/2010

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: XX/YYYY

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2020