

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten
Felodipin STADA® 10 mg Retardtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 5 mg Felodipin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 22,75 mg Lactose.

Felodipin STADA® 10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 10 mg Felodipin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 20,38 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Retardtablette

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten
Hellrosa, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „5“.

Felodipin STADA® 10 mg Retardtabletten
Rotbraune, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „10“.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Essentielle Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Essentielle Hypertonie

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Felodipin. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1-mal täglich 10 mg Felodipin erhöht oder zusätzlich ein anderes Antihypertonikum angewendet werden. Zwischen den Dosiserhöhungen soll ein Mindestabstand von 2 Wochen bestehen.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 5–10 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 10 mg Felodipin.

Die Dosis sollte an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden.

Ältere Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis sollte bei älteren Patienten auf die niedrigste verfügbare Dosis angepasst werden. Eine Dosissteigerung sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung sollte die Felodipin-Behandlung mit der niedrigsten therapeutisch wirksamen Dosis begonnen werden. Eine Dosissteigerung sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorgenommen werden (siehe Abschnitt 5.2). Felodipin ist bei Patienten mit

schweren Leberfunktionsstörungen kontraindiziert.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung wird die Pharmakokinetik nicht wesentlich verändert. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen ist Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur wenig klinische Erfahrung bzgl. der Anwendung von Felodipin bei hypertensiven Kindern (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

Art der Anwendung

Die Retardtabletten werden morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, jedoch **kein** Grapefruitsaft! siehe Abschnitt 4.5) eingenommen.

Die Retardtabletten sollen ganz geschluckt und weder zerkaut noch zerstoßen werden.

Die Retardtabletten können auf leeren Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden, fett- oder kohlehydratreiche Nahrung sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Felodipin darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Dihydropyridinen, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Herz-Kreislauf-Schock
- höhergradiger Aorten- oder Mitralstenose
- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
- instabiler Angina pectoris
- akutem Myokardinfarkt (innerhalb von 4–8 Wochen nach dem Infarkt)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- haemodynamisch signifikante Herzklappenobstruktion
- dynamische Obstruktion der Herzauswurfleistung
- schweren Leberfunktionsstörungen
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Felodipin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei

- Erregungsleitungsstörungen, kompensierter Herzinsuffizienz, Tachykardie sowie Aorten- oder Mitralstenose
- leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung: Felodipin wird über die Leber ausgeschieden, deshalb kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt sein; eine Dosisanpassung sollte erwogen werden (siehe Abschnitt 4.2)
- schwerer Nierenfunktionseinschränkung (GFR < 30 ml/min)
- AV-Block II. oder III. Grades.

Abruptes Absetzen der Felodipin Behandlung kann im Einzelfall eine hypertensive Krise auslösen.

Felodipin kann eine deutliche Hypotonie (durch die gefäßerweiternde Wirkung) mit nachfolgender Tachykardie auslösen. Dies

kann bei empfindlichen Patienten zu einer Myokardischämie führen. Bei prädisponierten Patienten kann deshalb ein Herzinfarkt auftreten (siehe Abschnitt 5.1).

Dihydropyridine können einen akuten Blutdruckabfall auslösen. In einigen Fällen besteht das Risiko der Minderdurchblutung begleitet von einer Reflextachykardie (paradoxe Angina; siehe Abschnitt 5.1).

Felodipin wird durch das CYP3A4-Enzymsystem metabolisiert. Daher sollten Kombinationen mit Arzneimitteln, die wirksame CYP3A4-Hemmer oder -Induktoren sind, vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5). Aus dem gleichen Grund sollte gleichzeitiger Genuss von Grapefruitsaft vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Felodipin STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Felodipin ist ein CYP3A4-Substrat. Arzneimittel, die CYP3A4 induzieren oder hemmen, beeinflussen die Felodipin-Plasmakonzentration in hohem Maße.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch tricyclische Antidepressiva verstärkt werden.

Wechselwirkungen, die zu erhöhten Plasmaspiegeln von Felodipin führen

Die gleichzeitige Einnahme von Felodipin und Arzneimitteln, die das Cytochrom P₄₅₀ Isoenzym 3A4 der Leber hemmen (z.B. Cimetidin, Azolantimykotika wie Itraconazol oder Ketoconazol, Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder HIV-Proteasehemmer (z.B. Ritonavir) führt zu erhöhten Felodipin-Plasmaspiegeln (siehe Abschnitt 4.4). Auch Grapefruitsaft erhöht – möglicherweise durch Interaktion mit Flavonoiden im Fruchtsaft – die maximalen Plasmaspiegel sowie die Bioverfügbarkeit von Felodipin. Aus diesem Grund sollte Felodipin nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Wechselwirkungen, die zu erniedrigten Plasmaspiegeln von Felodipin führen

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln wie Carbamazepin, Phenytoin und Barbituraten (z.B. Phenobarbital) und Rifampicin erniedrigt die Felodipin-Plasmaspiegel durch Enzyminduktion in der Leber (Cytochrom P₄₅₀-System). Mit einer ähnlichen Wirkung muss auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Johanniskraut (Hypericum perforatum), Efavirenz und Nevirapin gerechnet werden. Daher kann eine Dosiserhöhung von Felodipin erforderlich sein.

Weitere Wechselwirkungen

Hydrochlorothiazid kann die antihypertensive Wirkung von Felodipin verstärken.

Felodipin kann das Plasmaspiegelmaximum von Cyclosporin erhöhen. Zusätzlich kann Cyclosporin den Felodipin-Metabolismus hemmen mit dem potenziellen Risiko, die Felodipin-Toxizität zu erhöhen.

Die Plasmaspiegel von Digoxin werden durch die gleichzeitige Anwendung von Felodipin erhöht. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung eine Erniedrigung der Digoxin-Dosis erwogen werden.

Felodipin kann die Plasmakonzentration von Tacrolimus erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung muss der Serumspiegel von Tacrolimus überwacht werden und gegebenenfalls eine Dosisanpassung von Tacrolimus erfolgen.

Die hohe Plasmaeiweißbindung von Felodipin scheint den Anteil an ungebundener Fraktion von anderen Stoffen mit hoher Plasmaeiweißbindung wie z.B. Warfarin nicht zu beeinflussen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Felodipin darf während der gesamten Schwangerschaft nicht angewendet werden, da Tierversuche Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben (siehe Abschnitt 5.3). Vor Beginn einer Behandlung mit Felodipin muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Felodipin geht in die Muttermilch über. Bei Einnahme therapeutischer Dosen von Felodipin durch die stillende Mutter nimmt der voll gestillte Säugling pro Tag jedoch nur sehr geringe Dosen des Wirkstoffes mit der Muttermilch auf. Erfahrungen über Risiken für den Säugling liegen nicht vor, aus Sicherheitsgründen sollte daher während der Behandlung mit Felodipin nicht gestillt werden.

Fertilität

Daten zur Fertilität sind nicht vorhanden (siehe auch Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Felodipin bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (Schwindel und Müdigkeit können auftreten) kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Wie andere arterielle Vasodilatoren kann Felodipin Flush, Kopfschmerzen, Palpitationen, Schwindel und Müdigkeit hervorrufen. Die meisten dieser Reaktionen sind dosisabhängig und treten bei Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung auf. Sollten solche Reaktionen auftreten, sind sie in der Regel vorübergehend und klingen mit der Zeit ab.

Wie bei anderen Dihydropyridinen kann es bei mit Felodipin-behandelten Patienten zu einem dosisabhängigen Anschwellen der Knöchel kommen. Dies liegt an der

prekapillären Vasodilatation und ist keine generelle Flüssigkeitsansammlung. Erfahrungen aus klinischen Studien zeigen, dass 2% der Patienten die Behandlung aufgrund von Knöchelschwellungen abbrechen.

Wie bei anderen Calciumantagonisten wurde bei Patienten mit einer schweren Gingivitis/Parodontitis eine milde Vergrößerung der Gingiva berichtet. Die Vergrößerung kann durch eine sorgfältige Zahnhygiene vermieden bzw. rückgängig gemacht werden.

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder bei hoher Dosierung. Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach).
Gelegentlich: Schwindel, Parästhesien, Tremor, Unruhe.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr häufig: Tinnitus (insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder bei hoher Dosierung. Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach).

Herzkrankungen

Häufig: Angina pectoris-Anfälle (insbesondere zu Beginn der Behandlung); bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.
Gelegentlich: Palpitationen, Tachykardie.
Sehr selten: Myokardinfarkt.

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Flush (insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder bei hoher Dosierung. Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach).
Gelegentlich: Hypotonie, Synkope.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation), Gingivahyperplasie und Gingivitis.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Anstieg von Leberenzymen (Anstieg der Transaminasen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haut- bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rash, Pruritus, Urtikaria, Exanthem und Photosensibilisierung.

Selten: Leukozytoklastische Vaskulitis
Sehr selten: Exfoliative Dermatitis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Myalgie, Arthralgie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Pollakisurie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen/funktionelle Sexualstörungen.
Sehr selten: Gynäkomastie, Menorrhagie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Periphere Ödeme (der Grad der Knöchelschwellung ist dosisabhängig).
Gelegentlich: Müdigkeit, Gewichtszunahme, Schweißausbrüche.
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Angioödem, Fieber.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu ausgeprägter Erweiterung der peripheren Blutgefäße und damit zu stark erniedrigtem Blutdruck und manchmal zu Bradykardie führen.

Therapie

Aktivkohle, wenn nötig Magenspülung. Therapeutisch stehen die Wirkstoffelimination und die Überwachung der Vitalparameter im Vordergrund. Bei bedrohlicher Hypotonie sollte mit einer symptomatischen Behandlung begonnen werden, vor allem sollte der Patient in Rückenlage mit angehobenen Beinen gelagert werden. Falls gleichzeitig eine Bradykardie vorliegt, sollte 0,5 – 1,0 mg Atropin intravenös verabreicht werden. Zusätzliche Volumensubstitution (Glucose, Salz oder Dextran) sollte vorsichtig unter Überwachung der hämodynamischen Parameter erfolgen, um eine kardiale Überlastung zu vermeiden. Sympathomimetika mit vorwiegender Wirkung auf die α_1 -Rezeptoren (z.B. Dobutamin, Dopamin, Norepinephrin oder Adrenalin) können zusätzlich verabreicht werden, wenn die oben genannten Maßnahmen nicht ausreichend sind. Die Dosierung hängt von der erzielten Wirkung ab.

Felodipin ist nur in sehr geringem Maße dialysierbar (ca. 9%).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumkanalblocker, Dihydropyridin-Derivat
ATC-Code: C08C A02

Wirkmechanismus

Felodipin ist ein Calciumantagonist aus der Stoffgruppe der Dihydropyridine. Calciumantagonisten interferieren mit den spannungsabhängigen L-Typ (langsamen) Calciumkanälen der Plasmamembran glatter Muskelzellen, indem sie den Calciumeinstrom in die Muskelzelle vermindern. Dieser Effekt hat eine Vasodilatation zur Folge.

Pharmakodynamische Wirkungen

Felodipin ist ein vaskoselektiver Calciumantagonist: Er wirkt stärker auf die vaskulären glatten Muskelzellen als auf das Myokard. Die vasodilatierende Wirkung von Felodipin beschränkt sich auf die Arteriolen und erstreckt sich nicht auf die venösen Kapazitätsgefäße. Felodipin senkt dosisabhängig den erhöhten Blutdruck durch Reduktion des peripheren Gefäßwiderstands infolge Vasodilatation. Es senkt sowohl den systolischen als auch den diastolischen Blutdruck. Die hämodynamische Wirkung von Felodipin wird von einer (barorezeptorvermittelten) Reflex tachykardie begleitet. In therapeutischen Dosen besitzt Felodipin weder einen direkten Effekt auf die Myokardkontraktilität noch auf die kardiale Erregungsleitung. Felodipin erniedrigt den renalen Gefäßwiderstand. Die glomeruläre Filtrationsrate bleibt unverändert.

Felodipin wirkt schwach natriuretisch/diuretisch und verursacht keine Flüssigkeitsretention.

Felodipin kann als Monotherapie aber auch zusammen mit Betablockern, Diuretika und ACE-Hemmern eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Felodipin bei Kindern mit Hypertonie liegen nur begrenzte Erfahrungen aus klinischen Studien vor. In einer randomisierten, doppelblinden, 3-wöchigen Parallelgruppenstudie mit Kindern im Alter von 6–16 Jahren mit primärer Hypertonie wurde die blutdrucksenkende Wirkung von 1-mal täglich Felodipin 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) und 10 mg (n=31) mit Placebo (n=35) verglichen. Bei Kindern im Alter von 6–16 Jahren wurde in dieser Studie keine blutdrucksenkende Wirkung von Felodipin nachgewiesen.

Die Langzeitwirkungen von Felodipin auf Wachstum, Pubertät und allgemeine Entwicklung wurden nicht untersucht. Die langfristige Wirksamkeit der antihypertensiven Behandlung in der Kindheit zur Senkung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter wurde ebenfalls nicht untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Felodipin wird nach oraler Gabe vollständig resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bei der retardierten Formulierung nach 3–5 Stunden erreicht. Dies hat gleichmäßige Felodipin-Plasmapkonzentrationen über

24 Stunden innerhalb des therapeutischen Bereichs zur Folge. Das Fließgleichgewicht (*Steady State*) wird ca. 3 Tage nach Therapiebeginn erreicht. Aufgrund eines ausgeprägten *First-pass*-Effekts stehen nur ca. 15% der verabreichten Dosis systemisch zur Verfügung.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt >99%. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 10 l/kg KG im *Steady State*, darauf hindeutend, dass sich Felodipin sehr gut im Gewebe verteilt. Während Langzeitbehandlung findet keine bedeutende Akkumulation statt.

Biotransformation

Felodipin wird intensiv durch CYP3A4 in der Leber metabolisiert. Alle bekannten Metaboliten sind inaktiv.

Elimination

Unveränderte Muttersubstanz ist im Urin nicht nachweisbar. Die mittlere Halbwertszeit von Felodipin beträgt in der terminalen Phase 25 Stunden. Die bei der hepatischen Biotransformation gebildeten inaktiven, hydrophilen Metabolite werden überwiegend (zu ca. 70%) renal, der Rest über die Faeces ausgeschieden. Die mittlere Plasmaclearance liegt bei 1100 ml/l und ist vom Leberblutfluss abhängig.

In einer pharmakokinetischen Einzeldosisstudie (**Retard**formulierung von Felodipin 5 mg) **mit einer begrenzten Anzahl** von Kindern im Alter zwischen 6 und 16 Jahren (**n=12**) wurde keine erkennbare Beziehung zwischen dem Alter und AUC, C_{max} oder Halbwertszeit von Felodipin festgestellt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wurden erhöhte Plasmakonzentrationen gemessen.

Leberfunktionseinschränkung

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurden bis zu 100% erhöhte Plasmaspiegel gemessen.

Nierenfunktionseinschränkung

Die Kinetik von Felodipin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist unverändert; obwohl es bei Nierenversagen zu einer Akkumulation der inaktiven Metaboliten kommen kann.

Einfluss der Nahrung

Es wird die Dauer, nicht aber das Ausmaß der Resorption durch die gleichzeitige Einnahme von fettreicher Nahrung beeinflusst. C_{max} war 2- bis 2,5-mal höher nach einer fettreichen Mahlzeit verglichen zum nüchternen Zustand.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten, die auf konventionellen Studien zur Sicherheit, chronischen Toxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität basieren, ergaben keine besondere Gefährdung für den Menschen.

In Tierstudien wurde Reproduktionstoxizität gesehen. Obwohl die Wirkung bei Ratten (verlängerte Tragzeiten und Komplikationen bei der Geburt) und Kaninchen (Fehlentwicklung der Endglieder, wahrscheinlich hervorgerufen durch die verstärkte Perfusion der Gebärmutter und Plazenta) keine Hinweise auf einen direkten teratogenen Effekt

gezeigt hat, deutet die Wirkung auf sekundäre Folgen der pharmakodynamischen Wirkung hin. Bei Affen wurden anormale Stellungen der distalen Phalangen gefunden. Die Signifikanz dieser Beobachtungen für den Menschen ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K25, Propylgallat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug

Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC Aluminium-Blister.

Felodipin STADA® 5 mg Retardtabletten

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten.

Felodipin STADA® 10 mg Retardtabletten

Originalpackungen mit 100 Retardtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

45642.00.00
45642.01.00

9. Datum der Zulassungen/Verlängerung der Zulassungen

Datum der Erteilung der Zulassung:
18.01.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
21.05.2013

10. Stand der Information

Juli 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig