

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Плендил®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N013870/01

Торговое наименование: Плендил® (Plendil®)

Международное непатентованное наименование: фелодипин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой

Состав

Одна таблетка 2,5 мг содержит:

Действующее вещество: фелодипин 2,5 мг

Вспомогательные вещества: ядро: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 100 мг, лактоза безводная 28 мг, целлюлоза микрокристаллическая 3 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 2,5 мг, пропилгаллат 0,06 мг, натрия алюмосиликат 47 мг, натрия стеарилфумарат 3,9 мг; плёночная оболочка: воск Карнаубский ≈0,1 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,15 мг, гипромеллоза 4,9 мг, макрогол 6000 1,2 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг.

Одна таблетка 5 мг содержит:

Действующее вещество: фелодипин 5 мг

Вспомогательные вещества: ядро: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 100 мг, лактоза безводная 28 мг, целлюлоза микрокристаллическая 3 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 5 мг, пропилгаллат 0,06 мг, натрия алюмосиликат 47 мг, натрия стеарилфумарат 4 мг; плёночная оболочка: воск Карнаубский ≈0,1 мг, краситель железа оксид красновато-коричневый (E172) 0,03 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,01 мг, гипромеллоза 5 мг, макрогол 6000 1,3 мг, титана диоксид (E171) 0,7 мг.

Одна таблетка 10 мг содержит:

Действующее вещество: фелодипин 10 мг

Вспомогательные вещества: ядро: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 100 мг, лактоза безводная 28 мг, целлюлоза микрокристаллическая 3 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 10 мг, пропилгаллат 0,06 мг, натрия алюмосиликат 47 мг, натрия стеарилфумарат 4,2 мг; плёночная оболочка: воск Карнаубский ≈0,1 мг, краситель железа оксид красновато-коричневый (E172) 0,1 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,07 мг, гипромеллоза 5,3 мг, макрогол 6000 1,3 мг, титана диоксид (E171) 0,6 мг.

Описание

Таблетки 2,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые плёночной оболочкой; с гравировкой «А на одной стороне и «2.5» – на другой стороне. FL»

Таблетки 5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые плёночной оболочкой; с гравировкой «А на одной стороне и «5» – на другой стороне. Fm»

Таблетки 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки красно-коричневого цвета, покрытые плёночной оболочкой; с гравировкой «А на одной стороне и «10» – на другой стороне. FE»

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов

Код АТХ: C08CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фелодипин (Плендил®) – блокатор «медленных» кальциевых каналов, применяемый для лечения артериальной гипертензии и стабильной стенокардии.

Фелодипин – производное дигидропиридина, представляет собой рацемическую смесь. Фелодипин снижает артериальное давление (АД) за счет снижения общего периферического сосудистого сопротивления, особенно в артериолах.

Проводимость и сократительная способность гладкой мускулатуры сосудов подавляется путем воздействия на кальциевые каналы клеточных мембран.

Благодаря высокой селективности в отношении гладкой мускулатуры артериол, фелодипин в терапевтических дозах не оказывает негативного инотропного эффекта на сократимость или проводимость миокарда. Фелодипин расслабляет гладкую мускулатуру дыхательных путей. Показано, что фелодипин оказывает незначительное воздействие на моторику желудочно-кишечного тракта. При

длительном применении фелодипин не оказывает клинически значимого эффекта на концентрацию липидов в крови. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа при применении фелодипина в течение 6 месяцев не отмечено клинически значимого эффекта на метаболические процессы (гликозилированный гемоглобин (HbA1c)).

Фелодипин можно также назначать пациентам со сниженной функцией левого желудочка, получающим стандартную терапию, и пациентам с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, подагрой или гиперлипидемией.

Антигипертензивный эффект: снижение АД при приёме фелодипина обусловлено уменьшением периферического сосудистого сопротивления.

Фелодипин эффективно снижает АД у пациентов с артериальной гипертензией как в положении «лежа», так и в положении «сидя» и «стоя», в состоянии покоя и при физической нагрузке. Поскольку фелодипин не оказывает эффекта на гладкую мускулатуру вен или адренергический вазомоторный контроль, то развитие ортостатической гипотензии не происходит. В начале лечения, в результате снижения АД на фоне приёма фелодипина, может наблюдаться временное рефлекторное увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) и сердечного выброса. Увеличению ЧСС препятствует одновременное с фелодипином применение бета-адреноблокаторов. Действие фелодипина на АД и периферическое сосудистое сопротивление коррелирует с плазменной концентрацией фелодипина. При равновесном состоянии клинический эффект сохраняется между приёмом доз, что выражается в поддержании сниженного уровня АД в течение 24 часов.

Лечение фелодипином приводит к регрессии гипертрофии левого желудочка.

Фелодипин обладает натрийуретическим и диуретическим эффектом и не обладает калийуретическим эффектом. При приёме фелодипина снижается канальцевая реабсорбция натрия и воды, что объясняет отсутствие задержки солей и жидкости в организме. Фелодипин снижает сосудистое сопротивление в почках и усиливает перфузию почек. Фелодипин не оказывает влияния на скорость клубочковой фильтрации и экскрецию альбумина.

Применение препарата Плендил® в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-адреноблокаторами и/или при необходимости диуретиками, снижает диастолическое АД до уровня менее 90 мм рт. ст. у 93% пациентов.

Частота сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (n=1501) значительно ниже (50%) в группе пациентов, у которых удалось

добиться снижения диастолического АД до уровня ≤ 80 мм рт. ст. (11,9/1000 пациенто-лет), по сравнению с группой, где уровень диастолического АД составлял < 90 мм рт. ст. (24,4/1000 пациенто-лет).

Применение дигидропиридиновых блокаторов «медленных» кальциевых каналов в качестве начальной терапии с последующим добавлением бета-адреноблокаторов, при необходимости, не влияет на показатель смертности от сердечно-сосудистых заболеваний по сравнению со стандартной терапией бета-адреноблокаторами и/или диуретиками.

Для лечения артериальной гипертензии Плендил® может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами, такими как бета-адреноблокаторы, диуретики или ингибиторы АПФ.

Антиишемический эффект: Применение фелодипина приводит к улучшению кровоснабжения миокарда за счет дилатации коронарных сосудов. Уменьшение нагрузки на сердце обеспечивается за счет снижения периферического сосудистого сопротивления (снижения нагрузки, преодолеваемой сердечной мышцей), что приводит к снижению потребности миокарда в кислороде. Фелодипин устраняет спазм коронарных сосудов.

Фелодипин улучшает сократительную способность и уменьшает частоту приступов стенокардии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения. В начале терапии может наблюдаться временное увеличение ЧСС, купируемое назначением бета-адреноблокаторов. Эффект наступает через 2 часа и сохраняется в течение 24 часов. Для лечения стабильной стенокардии фелодипин может применяться в комбинации с бета-адреноблокаторами или в виде монотерапии.

Фармакокинетика

Системная биодоступность фелодипина составляет примерно 15% и не зависит от приема пищи. Однако скорость абсорбции, но не ее степень, может меняться в зависимости от приема пищи, и максимальная концентрация в плазме, таким образом, повышается примерно на 65%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 часов. Препарат связывается с белками плазмы на 99%. Объем распределения в равновесном состоянии составляет 10 л/кг. Период полувыведения составляет примерно 25 часов, фаза плато достигается примерно в течение 5 дней. Не кумулирует даже при длительном приеме.

Общий плазменный клиренс в среднем составляет 1200 мл/мин. Уменьшенный клиренс у пациентов пожилого возраста и у пациентов со сниженной функцией

печени приводит к увеличению концентрации фелодипина в плазме крови. Вместе с тем возрастной признак лишь частично объясняет индивидуальные изменения плазменной концентрации фелодипина. Фелодипин метаболизируется в печени под действием изофермента CYP3A4, все идентифицированные метаболиты не обладают вазодилатирующим эффектом (гемодинамической активностью). Около 70% от принятой дозы в виде метаболитов выводится почками, остальная часть выводится через кишечник. Менее 0,5% выводится почками в неизменном виде. При нарушении функции почек плазменная концентрация фелодипина не изменяется, но наблюдается кумуляция неактивных метаболитов. Фелодипин не выводится при гемодиализе.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, такими как бета-адреноблокаторы, диуретики или ингибиторы АПФ).
- Стабильная стенокардия (в монотерапии или в комбинации с бета-адреноблокаторами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фелодипину или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

Острый инфаркт миокарда.

Нестабильная стенокардия.

Гемодинамически значимый стеноз клапанов сердца.

Динамический стеноз выносящего тракта сердца.

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Беременность.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Период грудного вскармливания (в связи с недостаточным опытом применения).

С осторожностью: аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, лабильность АД, нарушение функции печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин),

сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда, пожилой возраст, одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента СУР3А4. Артериальная гипотензия, которая у предрасположенных пациентов может вызывать ишемию миокарда.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В настоящее время нет достаточных данных о применении препарата Плендил® у беременных. Основываясь на полученных у животных данных о нарушении развития плода, Плендил® не должен назначаться во время беременности. Блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут ингибировать сокращения матки при преждевременных родах, вместе с тем недостаточно данных, подтверждающих увеличение продолжительности физиологических родов. Возможен риск развития гипоксии плода при наличии у матери артериальной гипотензии и уменьшении перфузии в матке за счет перераспределения кровотока и периферической вазодилатации.

Период грудного вскармливания

Фелодипин проникает в грудное молоко. При приеме кормящей матерью фелодипина в терапевтических дозах лишь незначительное количество препарата попадает с грудным молоком ребенку. Недостаточный опыт применения фелодипина женщинами в период лактации не исключает риск воздействия препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, в связи с чем не рекомендуется назначать Плендил® женщинам в период лактации. При необходимости продолжения терапии для достижения клинического эффекта следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, принимать утром, запивая водой. Таблетку не делить, не дробить и не разжевывать. Таблетки можно применять натощак или с небольшим количеством пищи с низким содержанием жиров и углеводов.

Артериальная гипертензия

Доза должна подбираться индивидуально. Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 5 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена или к терапии препаратом Плендил® может быть добавлено другое гипотензивное средство (бета-адреноблокатор,

диуретик или ингибитор АПФ). Редко назначают препарат более 10 мг в сутки. Рекомендуемая максимальная доза – 10 мг в сутки.

Стабильная стенокардия

Доза должна подбираться индивидуально. Необходимо начинать лечение с дозы 5 мг один раз в сутки, при необходимости увеличивая дозу до 10 мг один раз в сутки. Может назначаться совместно с бета-адреноблокаторами.

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг, обычно этой дозы достаточно.

Нарушение функции почек

Нарушение функции почек не влияет на концентрацию препарата в плазме крови. Нет необходимости корректировать схему лечения у пациентов с нарушением функции почек, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени могут наблюдать повышение концентрации фелодипина в плазме крови, поэтому обычно достаточно дозы 2,5 мг (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дети

Опыт применения фелодипина у детей ограничен.

Побочное действие

К наиболее часто встречаемым побочным реакциям при приеме препарата Плендил® относится дозозависимый эффект: отек лодыжек легкой/средней степени тяжести, обусловленный вазодилатирующими свойствами фелодипина, по этой причине примерно 2% пациентов отказываются от приема препарата.

В начале терапии или при увеличении дозы могут отмечаться покраснение лица, сопровождающееся «приливами», головная боль, ощущение сердцебиения, головокружение и слабость. Обычно эти реакции носят временный характер и проходят самостоятельно.

Имеются отдельные сообщения о нарушении сна, однако связь с приемом фелодипина не установлена.

Сообщалось о случаях гиперплазии слизистой языка и десен после приема фелодипина у пациентов с выраженным гингивитом/пародонтитом. Для избежания

данного побочного эффекта или уменьшения его проявления необходимо проводить тщательную гигиену полости рта.

Считается, что гипергликемия возникает на фоне приема группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов, однако на фоне приёма фелодипина гипергликемия отмечалась только в отдельных случаях.

Ниже перечислены побочные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом применении. Побочные реакции классифицированы по частоте развития и классу системы органов. Частота развития побочных реакций приведена с использованием следующих условных обозначений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Очень редко – гипергликемия

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения

Нарушения со стороны сосудов:

Часто – покраснение лица, «приливы»; нечасто – выраженное снижение АД, сопровождающееся тахикардией, которая у чувствительных пациентов может вызывать возникновение или учащение приступов стенокардии; редко – обморок; очень редко – экстрасистолия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто – тошнота, абдоминальная боль; редко – рвота; очень редко – гиперплазия слизистой оболочки языка и десен, гингивит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто – экзантема, кожный зуд; редко – крапивница; очень редко – повышенная фоточувствительность, лейкоцитокластический васкулит

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко – артралгия, миалгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко – частое мочеиспускание

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Редко – импотенция/сексуальная дисфункция

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень часто – периферические отеки; нечасто – усталость; очень редко – реакции повышенной чувствительности, например, ангионевротический отек в виде отека губ или языка, лихорадка.

Не установлено причинно-следственной связи следующих побочных эффектов с приемом препарата: *нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* анемия; *нарушения со стороны эндокринной системы:* гинекомастия; *нарушения со стороны нервной системы:* депрессия, бессонница, тревожные расстройства, нервозность, сонливость, раздражительность; *нарушения со стороны органа зрения:* зрительные расстройства; *нарушения со стороны сердца и сосудов:* инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, синкопе, стенокардия, аритмия, экстрасистолия; *нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* фарингит, одышка, бронхит, грипп, синусит, носовое кровотечение; *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, сухость во рту, метеоризм; *нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, кровоподтеки, лейкоцитокластический васкулит; *нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, боль в спине, мышечные боли, миалгия, боли в верхних и нижних конечностях; *нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* полиурия, дизурия; *общие расстройства и нарушения в месте введения:* боль в груди, отек лица, гриппоподобный синдром.

Передозировка

Токсичность: 10 мг фелодипина у 2-х летнего ребенка вызвало незначительную интоксикацию. 150-200 мг фелодипина у 17-ти летнего пациента и 250 мг у взрослого вызвало интоксикацию от незначительной степени до умеренной. Вероятно, фелодипин оказывает более значимый эффект на периферическое кровообращение, чем на сердце по сравнению с другими препаратами данной терапевтической группы.

При передозировке симптомы интоксикации проявляются через 12-16 часов после приема препарата, тяжёлые симптомы могут возникать и через несколько дней после приема. Могут отмечаться следующие симптомы: брадикардия (иногда тахикардия), выраженное снижение АД, АВ блокада I-III степени, желудочковая экстрасистолия, предсердно-желудочковая диссоциация, асистолия, фибрилляция

желудочков; головная боль, головокружение, нарушение сознания (или кома), судороги; одышка, отёк лёгких (не сердечный) и апноэ; у взрослых возможно развитие респираторного дистресс-синдрома; ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, возможно гипокальциемия; покраснение лица, сопровождающееся «приливами», гипотермия; тошнота и рвота. При передозировке наибольший риск представляют симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение: назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка, в ряде случаев эффективно даже на поздней стадии интоксикации.

ВАЖНО! Атропин (0,25-0,5 мг в/в для взрослых, 10-20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимулирования блуждающего нерва). Следует осуществлять контроль ЭКГ, коррекцию кислотно-основного состояния и электролитов сыворотки крови, при необходимости обеспечить проходимость дыхательных путей и адекватную вентиляцию лёгких.

В случае брадикардии и AV блокады назначать атропин 0,5-1 мг в/в взрослым и 20-50 мкг/кг детям (при необходимости повторять введение), или вводить изопреналин 0,05-0,1 мкг/кг/мин. При острой интоксикации на ранней стадии может понадобиться установка электрокардиостимулятора. Выраженное снижение АД следует корректировать в/в введением жидкости, взрослым в/в вводят раствор кальция глюконата (9 мг Са/мл) 20-30 мл в течение 5 минут или в виде инфузии (3-5 мг Са/кг детям), при необходимости повторяют введение в той же дозе. При необходимости инфузионно вводят эпинефрин (адреналин) или допамин. При острой интоксикации можно назначать глюкагон.

При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. При судорогах назначать диазепам, а также проводить другое симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фелодипин является субстратом изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Препараты, индуцирующие или ингибирующие изофермент CYP3A4, оказывают значительное влияние на концентрацию фелодипина в плазме крови.

Препараты, индуцирующие систему цитохрома P450: фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и рифампицин, а также настойка Зверобоя продырявленного усиливают метаболизм фелодипина за счёт индукции системы цитохрома P450. Совместное применение фенитоина, карбамазепина, фенобарбитала и рифампицина приводит к снижению значений площади под кривой

концентрация/время (AUC) на 93% и максимальной концентрации (C_{max}) фелодипина на 82%. Следует избегать совместного назначения с индукторами изофермента CYP3A4.

Препараты, ингибирующие систему цитохрома P450: противогрибковые препараты производные триазола и имидазола (итраконазол, кетоконазол), антибиотики-макролиды (например, эритромицин, кларитромицин) и ингибиторы ВИЧ-протеазы являются ингибиторами изофермента CYP3A4. При совместном назначении итраконазола C_{max} фелодипина увеличивается в 8 раз, AUC в 6 раз. При совместном назначении эритромицина C_{max} и AUC фелодипина увеличиваются приблизительно в 2,5 раза. Следует избегать совместного назначения фелодипина и ингибиторов изофермента CYP3A4.

Сок грейпфрута ингибирует изофермент CYP3A4. Применение фелодипина с грейпфрутовым соком увеличивает C_{max} и AUC фелодипина приблизительно в 2 раза. Следует избегать совместного применения.

Такролимус: фелодипин может вызывать увеличение концентрации такролимуса в плазме крови. При совместном применении рекомендуется контролировать концентрацию такролимуса в сыворотке крови, может потребоваться корректировка дозы такролимуса.

Циклоспорин: при совместном назначении циклоспорина и фелодипина C_{max} фелодипина увеличивается на 150%, AUC увеличивается на 60%. Однако, воздействие фелодипина на фармакокинетические показатели циклоспорина минимально.

Циметидин: совместное применение циметидина и фелодипина приводит к увеличению C_{max} и AUC фелодипина на 55%.

Особые указания

Требуется соблюдать особую осторожность при следующих состояниях: аортальный стеноз, нарушение функции печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда, пожилой возраст.

Фелодипин может вызвать значимую артериальную гипотензию с последующим развитием тахикардии. Это может привести к развитию ишемии миокарда у предрасположенных пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий.

Фелодипин метаболизируется в печени. В связи с чем у пациентов с нарушением функции печени можно ожидать более высоких терапевтических концентраций

фелодипина и ответа на лечение (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Совместное применение препаратов, индуцирующих изофермент CYP3A4 системы цитохрома P450, приводит к значительному уменьшению концентрации фелодипина в плазме крови и недостаточному терапевтическому эффекту от приёма препарата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует избегать совместного назначения таких препаратов.

Совместное применение препаратов, ингибирующих изофермент CYP3A4, приводит к значительному увеличению концентрации фелодипина в плазме крови, в связи с чем, следует избегать таких комбинаций.

Следует избегать приёма препарата с грейпфрутовым соком из-за значительного увеличения концентрации фелодипина в плазме крови.

Сообщалось о случаях гиперплазии слизистой языка и десен у пациентов с выраженным гингивитом/пародонтитом. Для избежания данного побочного эффекта или уменьшения его проявления необходимо проводить тщательную гигиену полости рта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

При управлении транспортными средствами или другими механизмами, требующими повышенного внимания, следует учитывать возможность развития головокружения и слабости на фоне приема препарата.

В начале терапии или в период увеличения дозы пациентам следует воздерживаться от занятий опасной деятельностью, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.

По 30 таблеток в пластиковом флаконе с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

По одному флакону с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель

1. АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

2. АстраЗенека Фармасьютикал Ко. Лтд, No. 2, Хуангшан Роуд, Вукси, Йангсу, Китай

AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd, No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China

Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве

и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1

тел. +7495 7995699

факс +7495 7995698

Плендил – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека

©AstraZeneca 2011-2018

Руководитель группы по регистрации



Снегирева П.Б.
Ф.И.О.

Пролито и пронумеровано и скреплено
печатью 13 листа(ов).
Руководитель группы по регистрации И.Б. Ветшев
Сметирева П.Б.

(подпись) И.Б. Ветшев

20/08



МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 13870/01-191118
СОГЛАСОВАНО