

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Plendil 2,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

**Plendil 5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

**Plendil 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

φελοδιπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plendil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plendil
3. Πώς να πάρετε το Plendil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plendil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Plendil και ποια είναι η χρήση του

Το Plendil περιέχει τη δραστική ουσία φελοδιπίνη. Η φελοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία καλούνται ανταγωνιστές ασβεστίου. Προκαλεί μείωση της αρτηριακής πίεσης με το να διαστέλλει τα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Δεν έχει αρνητική δράση στην καρδιακή λειτουργία.

Το Plendil χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης), και για την αντιμετώπιση του καρδιακού και θωρακικού άλγους το οποίο προκαλείται για παράδειγμα μετά από άσκηση ή υπό την επήρεια στρες (στηθάγχη).

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plendil

#### Μην πάρετε το Plendil:

- εάν είστε έγκυος. Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας, το συντομότερο δυνατόν εφόσον μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε το συγκεκριμένο φάρμακο.
- εάν είστε αλλεργικός στη φελοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- εάν έχετε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή).
- εάν έχετε θωρακικό πόνο που ξεκίνησε πρόσφατα ή στηθάγχη που διαρκεί περισσότερο από 15 λεπτά ή περισσότερο ή είναι περισσότερο σοβαρό απ' ό,τι συνήθως.
- εάν πάσχετε από βαλβιδοπάθεια ή μυοπάθεια, μέχρι να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Plendil, όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε εμφανή πτώση της αρτηριακής πίεσης η οποία μπορεί σε ορισμένους ασθενείς να οδηγήσει σε ανεπαρκή παροχή αίματος προς την καρδιά. Τα ίδια τα συμπτώματα της πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης και της ανεπαρκούς παροχής αίματος στην καρδιά, συχνά περιλαμβάνουν ζάλη και θωρακικό πόνο. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Plendil, ειδικά εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το ήπαρ σας.

Η λήψη του Plendil μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο στα ούλα σας. Εφαρμόστε καλή στοματική υγιεινή, προκειμένου να αποφύγετε το πρήξιμο των ούλων σας (βλέπε παράγραφο 4).

### **Παιδιά**

Η χρήση του Plendil δε συνιστάται σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Plendil**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα/ συνταγές με βότανα μπορεί να επιδράσουν στη θεραπεία με το Plendil.

Παραδείγματα είναι:

- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους)
- ερυθρομυκίνη (φάρμακο για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- ιτρακοναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- κετοκοναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία των μυκητιάσεων)
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, αναστολείς πρωτεασών (όπως είναι η ριτοναβίρη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης (όπως είναι η εφαβιρένζη, η νεβιραπίνη)
- φαινυτοΐνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- καρβαμαζεπίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- βαρβιτουρικά (φάρμακο για τη θεραπεία αγχώδους διαταραχής, προβλημάτων στον ύπνο και επιληψίας)
- τακρόλιμους (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων)

Τα φάρμακα που περιέχουν βότανο του St John (*Hypericum perforatum*) (βαλσαμόχορτο) (φυτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) μπορεί να ελαττώσουν την επίδραση του Plendil και ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγονται.

### **Το Plendil με τροφή και ποτό**

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ εάν λαμβάνετε θεραπεία με Plendil, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την επίδραση του Plendil και τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Κόηση και θηλασμός**

#### **Κόηση**

Μη χρησιμοποιείτε το Plendil εάν είστε έγκυος.

#### **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε θηλασμό. Το Plendil δε συνιστάται για τις μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Plendil μπορεί να έχει ελάχιστη ή μέτρια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και αν χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν παρουσιάσετε κεφαλαλγία, ναυτία, ζάλη ή κόπωση, ενδέχεται η

ικανότητά σας για αντίδραση να έχει διαταραχθεί. Συνιστάται προσοχή ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

### **Το Plendil περιέχει λακτόζη ,κικέλαιο και νάτριο**

Το Plendil περιέχει λακτόζη που είναι ένας τύπος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Plendil περιέχει κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Το Plendil περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Plendil**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τα δισκία Plendil παρατεταμένης αποδέσμευσης πρέπει να λαμβάνονται το πρωί και να καταπίνονται με νερό. Το δισκίο δεν πρέπει να τεμαχίζεται, να θρυμματίζεται ή να μασάται. Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται χωρίς φαγητό ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα, όχι υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες και υδατάνθρακες.

#### **Υπέρταση**

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με 5 mg μία φορά την ημέρα. Εάν κρίνεται απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση ή να προσθέσει κάποιο άλλο αντιυπερτασικό φάρμακο. Η συνήθης δόση για μακροχρόνια θεραπεία είναι 5-10 mg μία φορά την ημέρα. Σε ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να εξεταστεί μία δόση έναρξης των 2,5 mg ημερησίως.

#### **Σταθερή στηθάγχη**

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με δόση των 5 mg μια φορά την ημέρα και εάν κριθεί αναγκαίο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 10 mg μια φορά την ημέρα.

#### **Εάν έχετε προβλήματα με την ηπατική λειτουργία**

Τα επίπεδα φελοδιπίνης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση.

#### **Ηλικιωμένοι**

Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με την ελάχιστη διαθέσιμη δόση.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plendil από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο από τον συνιστώμενο αριθμό δόσεων του Plendil, μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση και μερικές φορές αίσθημα παλμών, υψηλό ή σπάνια χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε τον αριθμό των δόσεων που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Εάν εκδηλώνετε συμπτώματα όπως λιποθυμική τάση, αίσθημα ελαφρής ζάλης ή ζάλη, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Plendil**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, παραλείψτε αυτήν τη δόση εντελώς. Πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Plendil**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο η κατάστασή σας μπορεί να επανέλθει. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και αναζητήστε συμβουλή πριν σταματήσετε τη λήψη του Plendil. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Εάν συμβεί σε εσάς κάποιο από τα ακόλουθα, διακόψτε τη λήψη του Plendil και απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό:**

- Υπερευαίσθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν προεξέχοντα οζίδια στο δέρμα σας (φουσκάλες) ή πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα και στον λαιμό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από αύξηση της δόσης. Σε περίπτωση που συμβούν τέτοιες αντιδράσεις είναι συνήθως σύντομης διάρκειας και ελαττώνονται σε ένταση με την πάροδο του χρόνου. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα και επιμένουν, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Η ήπια υπερπλασία των ούλων έχει αναφερθεί σε ασθενείς με μόλυνση του στόματος (ουλίτιδα/περιοδοντίτιδα). Η υπερπλασία μπορεί να αποφευχθεί ή να αναστραφεί με προσεκτική στοματική υγιεινή.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Πρήξιμο στους αστραγάλους

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Κεφαλαλγία
- Έξαψη

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Αίσθημα παλμών
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Ναυτία
- Κοιλιακό άλγος
- Αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματα/μουδιάσματα
- Εξάνθημα ή κνησμός
- Αίσθημα κόπωσης
- Ζάλη

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1,000 ανθρώπους

- Λιποθυμία
- Έμετος
- Κνιδωτικό εξάνθημα
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πόνος στους μύες

- Ανικανότητα/ σεξουαλική δυσλειτουργία

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ουλίτιδα (πρησμένα ούλα)
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Δερματικές αντιδράσεις λόγω αυξημένης φωτοευαισθησίας
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος
- Συχνουρία
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως είναι πυρετός ή πρήξιμο στα χείλη και στη γλώσσα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να συμβούν. Εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε ενοχλητική ή ασυνήθιστη αντίδραση ενώ λαμβάνετε το Plendil επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Plendil**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σκισμένη ή χαλασμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Plendil**

- Η δραστική ουσία είναι η φελοδιπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg (ή 5 mg ή 10 mg φελοδιπίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου:  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη 50 mPa·s  
Υπρομελλόζη 10000 mPa·s  
Ανυδρη Λακτόζη  
Πολυαιθυλενο γλυκερόλης υδροξυστεατικός εστέρας  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
Γαλλικός προπυλεστέρας  
Αργίλιο-νάτριο πυριτικό  
Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Επικάλυψη δισκίου:  
Κηρός καρναούβης  
Οξείδιο του σιδήρου καφεκόκκινο (E172) (Χρησιμοποιείται μόνο για το Plendil των 5 mg και 10 mg)  
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)  
Υπρομελλόζη 6 mPa·s  
Πολυαιθυλαινογλυκόλη 6000  
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

### **Εμφάνιση του Plendil και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 2,5 mg είναι κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FL και στην άλλη με το στοιχείο 2.5, με διάμετρο 8,5 mm.

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 5 mg είναι ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/Fm και στην άλλη με το στοιχείο 5, με διάμετρο 9 mm.

Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Plendil 10 mg είναι καφεκόκκινου χρώματος, στρογγυλό, αμφίκυρτο, χαραγμένο στη μία μεριά με A/FE και στην άλλη με το στοιχείο 10, διάμετρο 9 mm.

### **Συσκευασίες δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης 2,5 mg**

20 δισκία (συσκευασία κυψέλης)  
28 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
30 δισκία (συσκευασία κυψέλης και πλαστική φιάλη)  
50 δισκία (συσκευασία μονάδων δόσης)  
98 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
100 δισκία (συσκευασία κυψέλης και πλαστική φιάλη)  
500 δισκία (πλαστική φιάλη με μετρητή δόσης)

### **Συσκευασίες δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης 5 mg**

14 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
20 δισκία (συσκευασία κυψέλης)  
28 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
30 δισκία (συσκευασία κυψέλης και πλαστική φιάλη)  
50 δισκία (συσκευασία μονάδων δόσης)  
90 δισκία (συσκευασία κυψέλης)  
98 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
100 δισκία (συσκευασία κυψέλης και πλαστική φιάλη)  
500 δισκία (πλαστική φιάλη με μετρητή δόσης)

### **Συσκευασίες δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης 10 mg**

14 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
20 δισκία (συσκευασία κυψέλης)  
28 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
30 δισκία (συσκευασία κυψέλης και πλαστική φιάλη)

50 δισκία (συσκευασία μονάδων δόσης)  
90 δισκία (συσκευασία κυψέλης)  
98 δισκία (συσκευασία κυψέλης με τυπωμένες τις ημέρες της εβδομάδας)  
100 δισκία (συσκευασία κυψέλης, πλαστική φιάλη και πλαστική φιάλη με μετρητή δόσης)  
500 δισκία (πλαστική φιάλη με μετρητή δόσης)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.,  
Αγησιλάου 6-8  
151 23 Μαρούσι  
Ελλάδα

#### **Κύπρος**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Σουηδία

#### **Παρασκευαστής**

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Σουηδία  
AstraZeneca GMBH, Wedel, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ.: +357 22 49 03 05

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Plendil

Γαλλία: Flodil

Γερμανία: Modip

Πορτογαλία: Preslow

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15 Νοεμβρίου 2021(ΕΟΦ) 4 Ιουνίου 2021 (CY)**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείου Υγείας, Κύπρος:

<http://www.phs.moh.gov.cy/web/guest/drug-search>