

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Presid, 2,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Presid, 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Presid, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 2,5 mg felodipiini.

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

INN. *Felodipinum*

Tedaolevat toimet omav abiaine:

2,5 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 25,2 mg laktoosmonohüdraati

5 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 23,95 mg laktoosmonohüdraati

10 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 21,45 mg laktoosmonohüdraati

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Presid 2,5 mg: kollased, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „2,5”.

Presid 5 mg: roosad, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „5”.

Presid 10 mg: punakaspruunid, ümara kujuga, kaksikkumerad toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühel küljel on kiri „10”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon. Stenokardia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravim on kasutamiseks täiskasvanute ravis.

Annustamine

Hüpertensioon

Annus tuleb määrata individuaalselt. Ravi võib alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib vajadusel ööpäevast annust vähendada 2,5 mg-ni või suurendada 10 mg-ni. Vajadusel võib lisada raviskeemi mõne teise hüpertensioonivastase ravimi. Tavaline säilitusannus on 5 mg üks kord ööpäevas.

Stenokardia

Annus tuleb määrata individuaalselt. Ravi tuleks alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas ning vajadusel suurendada seda 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Eakad

Kaaluda tuleks ravi alustamist väikseima võimaliku annusega.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole ravimi annuste muutmise vajalik.

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel võivad esineda felodipiini kõrgemad plasmakontsentratsioonid ja nad võivad reageerida väiksematele annustele (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kliiniliste uuringute kogemus felodipiini kasutamise kohta hüpertensiivsetel lastel on vähene, vt lõigud 5.1 ja 5.2.

Manustamisviis

Tablette tuleb võtta hommikul ja neelata alla koos veega. Säilitamiseks toimeaine prolungeeritud vabastamist ei tohi tablette poolitada, purustada ega närida. Tablette võib võtta ilma söögita või pärast kerget hommikusööki, mis ei sisalda liigselt rasvu ega süsivesikuid.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine (või teoreetilise ristreaktiivsuse tõttu teiste dihidropüridiiniidide) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abianete suhtes;
- rasedus (vt lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine);
- dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- äge müokardiinfarkt;
- ebastabiilne stenokardia;
- hemodünaamiliselt oluline südameklapi obstruktsioon;
- dünaamiline südame väljavoolu obstruktsioon;
- kardiogeenne šokk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Felodipiin võib põhjustada raskekujulist hüpotensiooni koos sellele järgneva tahhükardiaga. See võib tundlikel patsientidel viia südamelihase isheemia kujunemiseni. Tahhükardiale kalduvatel patsientidel tuleb felodipiini kasutada ettevaatusega.

Felodipiini kliirens toimub maksa kaudu. Seetõttu võib olulise maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel esineda ravimi suuremaid kontsentratsioone veres ning tugevamat toimet (vt ka lõik 4.2).

Puuduvad tõendid selle kohta, et felodipiin võiks olla efektiivne müokardiinfarkti sekundaarseks profülaktikaks.

Ravimi ohutust ja efektiivsust pahaloomulise hüpertensiooni ravis ei ole praeguseks tõestatud.

Felodipiini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on vasaku vatsakese raske düsfunktsioon.

Greipfruudimahla joomine viib maksimaalsete plasmatasemete ja biosaadavuse suurenemiseni, mille põhjuseks võib olla koostoime puuviljamahla flavonoididega. Seetõttu ei tohi greipfruudimahla juua samaaegselt Presid'i võtmisega (vt lõik 4.5).

See ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed ensüümidega

Tsütokroom P450 ensüüme inhibeerivate või indutseerivate ainete manustamine võib mõjutada felodipiini kontsentratsiooni vereplasmas.

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini kontsentratsiooni suurenemist plasmas

Näiteks:

- tsimetidiin
- ranitidiin
- erütromütsiin
- itrakonasool
- ketokonasool
- anti-HIV / proteaasi inhibiitorid (nt ritonaviir, sakvinaaviir)
- kinidiin
- teatud flavonoidid, mida esineb greipfruudimahlas (seda koostoimet esineb ka teiste dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumi antagonistidega ning see on ravimiklassile iseloomulik koostoime).

Nende ravimite samaaegsel kasutamisel tuleb felodipiini annust vähendada. Presid'i tablettide võtmise ajal ei tohi juua greipfruudimahla (vt lõik 4.4).

Koostoimed, mis põhjustavad felodipiini kontsentratsiooni vähenemist plasmas

Ensüümide indutseerijad võivad vähendada felodipiini kontsentratsiooni plasmas.

Näiteks:

- fenütoiin
- karbamasepiin
- rifampitsiin
- barbituraadid
- efavirens
- nevirapiin
- *Hypericum perforatum* (naistepunaürt)

Neid ravimeid võtvad patsiendid võivad vajada tavalisest suuremaid felodipiini annuseid.

Täiendavad koostoimed

Takroliimus: Felodipiin võib suurendada takroliimuse kontsentratsiooni. Samaaegsel kasutamisel tuleb jälgida takroliimuse kontsentratsiooni seerumis ning vajadusel kohandada takroliimuse annust.

Tsüklosporiin: Felodipiin ei muuda tsüklosporiini kontsentratsiooni plasmas, kuid tsüklosporiin suurendab felodipiini kontsentratsiooni plasmas 150% võrra.

Muud ulatuslikult valkudele seonduvad ravimid: Felodipiini suur seonduvus plasma proteiinidega ei mõjuta ilmselt teiste ulatuslikult seonduvate ravimite (nt varfariini) vaba fraktsiooni suurust.

Hüpertensioonivastased ravimid tugevdavad felodipiini hüpotensiivset toimet. *Sümpatomimeetikumid* vähendavad felodipiini toimet.

Felodipiini manustamisel koos *digoksiiniga* ei ole annuseid vaja kohandada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Felodipiini ei tohi raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Felodipiin eritub rinnapiima. Raviannuste manustamisel imetavatele emadele ei ole siiski tõenäoline, et see võiks mõjutada last.

Fertiilsus

Patsientide fertiilsuse kohta puuduvad andmed (vt ka lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kuna felodipiin võib mõnikord põhjustada pearinglust või väsimust, peavad patsiendid enne autojuhtimist või masinate käsitlemist teadma, kuidas ravim neile mõjub.

4.8 Kõrvaltoimed

Sarnaselt teistele arterioolide laiendajatele võib ka felodipiin põhjustada õhetust, peavalu, südamepekslemist, pearinglust ja väsimust. Enamik neist kõrvaltoimetest on annusest sõltuvad ja tekivad ravi alustamisel või pärast annuse suurendamist. Selliste kõrvaltoimete tekkimisel on need tavaliselt ajutised ja kaovad mõne aja pärast.

Sarnaselt teistele dihhüdropüridiiniididele võib felodipiinravi saavatel patsientidel tekkida annusest sõltuv hüppeliigete piirkonna turse. Selle põhjuseks on prekapillaarne vasodilatsioon, mis ei ole mingil määral seotud üldise vedelikupeetusega. Kliiniliste uuringute kogemuse järgi katkestas ravi hüppeliigete piirkonna turse tõttu 2% patsientidest.

Sarnaselt teistele kaltsiumiantagonistidele on teatatud kergest igemekoe vohamisest patsientidel, kellel esines väljendunud gingiviit/periodontiit. Igemeturset saab vältida või vähendada hoolika suuhügieeni abil.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on esinenud nii kliinilistes uuringutes kui turuletulekujärgse järelevalve jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on defineeritud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Aeg-ajalt: pearinglus, paresteesia

Südame häired

Aeg-ajalt: tahhükardia, südamepekslemine

Vaskulaarsed häired

Sage: õhetus

Harv: sünkoop

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, kõhuvalu

Harv: oksendamine

Väga harv: igemete hüperplaasia, gingiviit, periodontiit

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksaensüümide aktiivsuse tõus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: nahalööve, kihelus

Harv: urtikaaria

Väga harv: valgusülitundlikkusreaktsioonid, leukotsütoklastiline vaskuliit

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: hüppeliigete piirkonna turse (mille põhjuseks on prekapillaarne vasodilatsioon)

Hüppeliigeste piirkonna turse on annusest sõltuv kõrvaltoime.

Harv: artralgia, müalgia

Neerude ja kuseteede häired

Väga harv: pollakisuuria

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärmete häired

Harv: impotentsus/ seksuaalfunktsiooni häire

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: perifeersed tursed

Aeg-ajalt: väsimus

Väga harv: ülitundlikkusreaktsioonid, nt angioödeem, palavik

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamine võib põhjustada liigset perifeerset vasodilatatsiooni koos olulise hüpotensiooni ja mõnikord bradükardiaga.

Ravi

Aktiivsüsi, vajadusel maoloputus. Raske hüpotensiooni tekkimisel rakendatakse sümptomaatilist ravi. Patsient paigutatakse selili lamama, jalad kõrgemal. Kui samaaegselt esineb bradükardia, manustatakse intravenoosselt 0,5...1 mg atropiini. Kui need võtted osutuvad ebapiisavaks, tuleb suurendada plasmamahtu, rakendades infusioonravi nt glükoosi-, füsioloogilise või dekstraanilahusega. Kui need meetmed on ebapiisavad, võib patsiendile manustada peamiselt α_1 -adrenoretseptoritele toimivaid sümpatomimeetikume.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumikanali blokaatorid, ATC-kood: C08CA02

Felodipiin on dihidropüridiini rühma kuuluv tugevalt vasoselektiivne kaltsiumikanalite blokaator, mis perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamise teel langetab arteriaalset vererõhku.

Raviannustes toimib see selektiivselt arterioolide silelihastele ega mõjuta sealjuures otseselt südamelihase kontraktiilsust ega ülejuhtivust. Ravim ei mõjuta veenide silelihaseid ega adrenergilist vasomotoorset süsteemi, seetõttu ei ole felodipiini kasutamisega seoses esinenud ka ortostaatilist hüpotensiooni. Felodipiinil esineb mõningane natriureetiline ja diureetiline toime, mistõttu ei kujune vedeliku retentsiooni organismis.

Felodipiin on efektiivne igas astmes hüpertensiooni puhul. Seda võib kasutada nii monoteraapiana kui ka kombineeritult teiste hüpertensioonivastaste ravimitega, näiteks beeta-blokaatorite, diureetikumide või AKE inhibiitoritega tugevdamiseks antihüpertensiivset toimet. Felodipiin langetab nii süstoolset kui diastoolset vererõhku, samuti võib teda kasutada isoleeritud süstoolse hüpertensiooni korral.

Felodipiini antihüpertensiivne toime säilib ka kombineerimisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA).

Parandades tasakaalu müokardi hapnikutarbimise ja hapnikuga küllastatuse vahel, avaldab felodipiin stenokardia- ja isheemiavastast toimet. Felodipiin vähendab koronaaride vaskulaarset resistentsust. Verevool koronaarides ja müokardi varustus hapnikuga paranevad ka epikardiaalsete arterite ja arterioolide dilatsiooni tõttu. Felodipiin hoiab efektiivselt ära spasmi tekkimise ja leviku koronaarides. Süsteemse vererõhu langus viib vasaku vatsakese järelkoormuse vähenemisele, mistõttu väheneb müokardi hapnikuvajadus.

Stabiilse pingutusstenokardiaga patsientidel parandab felodipiin koormustaluvust ja vähendab stenokardiahoogude tekkesagedust. Vasospastilist tüüpi stenokardiaga patsientidel väheneb nii sümptomaatilise kui nn tumma südame isheemiatõve esinemissagedus.

Täiskasvanud patsientidel on sõltumatult vanuselistest ja rassilistest erinevustest, samuti kaasnevatest haigustest (nt südame paispuudulikkus, bronhiaalastma ja teised obstruktiivsed kopsuhaigused, neerupuudulikkus, suhkurdiabeet, podagra, hüperlipemia, Raynaud' fenomen ja neerutrantsplantatsiooni läbinud patsiendid) olnud felodipiin efektiivne ja hästi talutav ravim. Felodipiin ei mõjuta veresuhkru ega -lipiidide profiili.

Toimekoht ja -mehhanism: Felodipiini peamiseks farmakodünaamiliseks omaduseks on kõrge vaskulaarne selektiivsus. Arterioolide silelihaste tingitud müoogene resistentsus allub äärmiselt hästi felodipiini toimele. Toimides rakumembraanis paiknevaile kaltsiumikanalitele, pärsib felodipiin veresoonte silelihaste elektrilist ja kontraktiilset aktiivsust.

Toime hemodünaamikale: Felodipiini peamine toime hemodünaamikale seisneb perifeerse vaskulaarse resistentsuse vähendamises, mille tulemuseks on vererõhu langus. Toime tugevus sõltub annusest. Reeglina toimub vererõhu alanemine 2 tundi pärast ravimi ühekordset manustamist ning kestab vähemalt 24 tundi, selle perioodi jooksul on madalaima ja kõrgeima toime suhe üle 50%. Preparaadi plasmakontsentratsiooni, perifeerse vaskulaarse resistentsuse languse ja vererõhu languse vahel esineb positiivne korrelatsioon.

Toimed südamele: Terapeutiliste annustes ei mõjuta felodipiin südamelihase kontraktiilsust, AV juhtivust ega AV sõlme refraktoorse faasi. Felodipiinil on positiivne mõju vasaku vatsakese funktsioonile, mida kinnitavad südamepuudulikkusega patsientidel läbi viidud väljutusfraktsiooni ja süstoolse mahu mõõtmise tulemused. Felodipiini manustamine ei ole seotud neurohumoraalse aktiveerumisega. Felodipiin ei mõjuta ilmselt patsientide elulemust. Hüpertensiooni või stenokardiaga patsientidele saab felodipiini manustada ka vasaku vatsakese funktsiooni kahjustuse korral. Antihüpertensiivne ravi felodipiiniga on seotud vasaku vatsakese olemasoleva hüpertroofia olulise vähenemisega.

Toimed neerudele: Felodipiin vähendab naatriumi tubulaarset reabsorptsiooni, omades natriureetilist ja diureetilist toimet. Naatriumi ja vee retentsioon esineb teiste vasodilataatorite kasutamisel. Kaaliumi ega albumiini ööpäevast eritumist ravim ei mõjuta. Felodipiini manustamise järel väheneb ka neerude vaskulaarne resistentsus. Normaalse neerufunktsiooni korral glomerulaarfiltratsiooni (GF) kiirus ei muutu. Kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidel võib felodipiini kasutamisel GF kiirus suurened.

Patsientidel, kes kasutavad tsüklosporiini pärast neerutrantsplantatsiooni, vähendab felodipiin vererõhku, parandab neerude verevarustust ja GFR. Felodipiin võib soodustada siiriku funktsiooni varases transplantaatsioonijärgses faasis.

Uuringus HOT (Optimaalne hüpertensiooniravi, *Hypertension Optimal Treatment*) jälgiti felodipiini kui hüpertensioonivastase ravi põhivõime mõju raskete kardiovaskulaarsete tüsistuste (nt akuutne müokardiinfarkt, akuutne ajuinsult, kardiovaskulaarse tüsistuse poolt põhjustatud surm) esinemusele seoses diastoolse vererõhu sihtväärtustega (≤ 90 mmHg / 11,996 kPa, ≤ 85 mmHg / 11,33 kPa, ≤ 80 mmHg / 10,663 kPa), mis uuringu jooksul ka saavutati. Uuringus osales kokku 18 790 hüpertensiooniga (dTK 100...115 mmHg / 13,333 kPa... 15,328 kPa) 50...80-aastast patsienti. Keskmine jälgimisperiood oli 3,8 aastat (vahemikus 3,3...4,9 a). Felodipiini manustati kas monoterapijana või kombineeritult koos beetablokaatori ja/või AKE inhibiitori ja/või diureetikumiga. Uuringus esines kliiniline kasu süstoolse ja diastoolse vererõhu vähenemise näol, vastavalt väärtusteni 139 mmHg / 18,527 kPa (süstoolne) ja 83 mmHg / 11,063 kPa (diastoolne). Diastoolse vererõhu langetamine väärtuselt 105 mmHg väärtuseni 83 mmHg võimaldab ennetada 5...10 rasket kardiovaskulaarset tüsistust iga 1000 patsientaasta kohta. See tähendab 30% võrra vähenenud riski

samal ajaperioodil. Kõrge vererõhu efektiivne langetamine on eriti kasulik diabeediga patsientide alarühmas.

Lapsed

Felodipiini kasutamise kohta hüpertensiooniga lastel on vähe kliiniliste uuringute andmeid. Juhuvalikuga topeltpimedas paralleelrühmadega 3-nädalases uuringus 6...16-aastastel primaarse hüpertensiooniga lastel võrreldi üks kord ööpäevas manustatud felodipiini annuste 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) ja 10 mg (n=31) hüpertensioonivastast toimet platseeboga (n=35). Uuringus ei õnnestunud tõestada felodipiini efektiivsust vererõhu langetamisel 6...16-aastastel lastel.

Felodipiini pikaajalist toimet kasvamisele, puberteedile ja üldisele arengule ei ole uuritud. Lapseeas rakendatud pikaajalise antihüpertensiivse ravi efektiivsus täiskasvanueas kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähenemisel ei ole samuti tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja jaotumine

Toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide suukaudsel manustamisel imendub felodipiin seedetraktist täielikult. Felodipiini biosaadavus inimestel on ligikaudu 15% ning terapeutilises annusevahemikus ei sõltu see annuse suuruselt. Felodipiin seondub 99% ulatuses vereplasma proteiinidega, peamiselt albumiinidega. Felodipiini pikendatud vabanemise tulemusel tablettist imendumisefaas pikeneb ja sellega tagatakse felodipiini püsiv plasmakontsentratsioon 24 tunniks.

Metabolism ja eritumine

Felodipiin metaboliseerub ulatuslikult maksas ja kõik selle metaboliidid on inaktiivsed. Eliminatsioonifaasi poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 24 tundi. Pikaajalise manustamise korral toimeaine kumuleerumist ei toimu.

Eakatel ja kahjustunud maksafunktsiooniga patsientidel on ravimi plasmakontsentratsioon kõrgem kui noorematel patsientidel. Kahjustunud neerufunktsiooniga haigetel, sh hemodialüüsipatsientidel ei ole felodipiini kineetika muutunud. Ligikaudu 70% manustatud annusest eritub metaboliitidena uriiniga, ülejäänud osa roojaga. Muutumatu kujul eritub uriiniga vähem kui 0,5% manustatud ravimist.

Üksikannuse (prolongeeritult vabanev felodipiin 5 mg) farmakokineetilises uuringus piiratud arvul 6...16-aastastel lastel (n=12) ei olnud ilmset seost laste vanuse ning felodipiini AUC, C_{max} -i või poolväärtusaja vahel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Reproduktsioonitoksilisus

Ühes laborirottidel teostatud fertiilsuse- ja paljunemiskäitumise uuringus, milles katseloomadele manustati felodipiini keskmistes ja suurtes annustes, esines sünnituse kestuse pikenemist ning suremuse suurenemist sünnitus- ja postnataalperioodis. See toime on seotud felodipiini suurte annuste inhibeeriva toimega emaka kontraktsioonidele. Laborirottidel, kellele manustati felodipiini inimese annustega võrreldavates raviannustes, ei täheldatud viljakushäireid. Küülikutel teostatud reproduktsiooniuuringutes esines emasloomadel annusest sõltuvat rinnanäärmete pöörduvat suurenemist ning lootel jäsemete väärarenguid. Loodete väärarengud tekkisid juhtudel, kui felodipiini kasutati loote arengu varastes etappides.

Mutageensus

4 erineval testil põhinevates mutageensusuuringutes ei esinenud felodipiinil mingisuguseid mutageenseid omadusi.

Kantserogeensus

Uringuid on teostatud hiirte ja pruunide rottidega. Pruunidel rottidel ilmnes interstitsiaalrakkude ja testiste kasvajaid. See on liigispetsiifiline toime, mis on tingitud felodipiini mõjust pruuni roti endokriinsüsteemile ning sellist toimet inimestele ei ole kirjeldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Hüpromelloos 2910/50 (E 464)
Hüpromelloos 2910/6 (E 464)
Povidoon 25
Propüülgallaat (E 310)
Kolloidne räni, veevaba
Magneesiumstearaat (E 470 B)
Kollane raudoksiid (E 172)
Punane raudoksiid (Presid 5 mg ja 10 mg tablettides) (E 172)
Talk (E 553 B)
Propüleenglükool (E 1520)
Titaandioksiid (E 171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVDC/ alumiiniumist blister
Pakendi suurus: 30 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov,
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Presid, 2,5 mg: 361301
Presid, 5 mg: 361401
Presid, 10 mg: 361501

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Presid, 2,5 mg: 19.10.2001/19.10.2011
Presid, 5 mg: 19.10.2001/19.10.2011
Presid, 10 mg: 19.10.2001/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2012.