

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Felodipin AL 2,5 mg retard  
 Felodipin 2,5 mg pro Retardtablette

Felodipin AL 5 mg retard  
 Felodipin 5 mg pro Retardtablette

Felodipin AL 10 mg retard  
 Felodipin 10 mg pro Retardtablette

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung*****Felodipin AL 2,5 mg retard***

1 Retardtablette enthält 2,5 mg Felodipin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Retardtablette enthält 25,20 mg Lactose.

***Felodipin AL 5 mg retard***

1 Retardtablette enthält 5 mg Felodipin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Retardtablette enthält 23,95 mg Lactose.

***Felodipin AL 10 mg retard***

1 Retardtablette enthält 10 mg Felodipin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Retardtablette enthält 21,45 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Retardtablette

***Felodipin AL 2,5 mg retard***

Gelbe, runde, bikonvexe Retardtablette mit Prägung „2,5“.

***Felodipin AL 5 mg retard***

Hellrosa, runde, bikonvexe Retardtablette mit Prägung „5“.

***Felodipin AL 10 mg retard***

Rotbraune, runde, bikonvexe Retardtablette mit Prägung „10“.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der essenziellen Hypertonie.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****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 müssen ganz geschluckt werden und dürfen weder zerkaut noch zerstoßen werden, damit der retardierende Effekt nicht aufgehoben wird.

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

**Dosierung**

Die Therapie sollte grundsätzlich mit 1-mal täglich 5 mg Felodipin begonnen werden (entsprechend 2 Retardtabletten Felodipin AL 2,5 mg bzw. 1 Retardtablette Felodipin AL 5 mg). Insbesondere bei älteren Patienten

ten empfiehlt es sich, die Therapie einschleichend mit 2,5 mg Felodipin (entsprechend 1 Retardtablette Felodipin AL 2,5 mg) zu beginnen.

Die Dosis kann auf 1-mal täglich 10 mg Felodipin (entsprechend 2 Retardtabletten Felodipin AL 5 mg bzw. 1 Retardtablette Felodipin AL 10 mg) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 10 mg Felodipin. Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung sollte ein weiteres blutdrucksenkendes Mittel eingenommen werden.

Dosiserhöhungen sollten im Abstand von mindestens 2 Wochen erfolgen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 5–10 mg Felodipin.

**Ältere Patienten**

Insbesondere bei älteren Patienten empfiehlt es sich, die Therapie einschleichend mit 2,5 mg Felodipin zu beginnen.

**Eingeschränkte Leberfunktion**

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung sollte die empfohlene Anfangsdosis auf ein Minimum der therapeutisch wirksamen Dosis von Felodipin gesenkt werden. Die Dosis sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erhöht werden (siehe Abschnitt 5.2).

**Kinder**

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Felodipin AL retard darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Felodipin oder einem der sonstigen Bestandteile der Arzneimittel,
- Schlaganfall innerhalb des letzten halben Jahres,
- Herz-Kreislauf-Schock,
- instabiler Angina pectoris,
- akutem Myokardinfarkt (innerhalb von 8 Wochen),
- atrioventrikulären Überleitungsstörungen 2. und 3. Grades,
- hämodynamisch signifikantem Herzklappenverschluss,
- dynamischer hypertrophischer obstruktiver Kardiomyopathie,
- schweren Leberfunktionsstörungen,
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min, Kreatinin > 1,8 mg/dl),
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht ist geboten bei:

- ausgeprägter Hypotonie,
- Tachykardie über 120 Schläge pro Minute,
- Erregungsleitungsstörungen,
- kompensierter Herzinsuffizienz,
- Aorten- oder Mitralklappenstenose,
- leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen. Felodipin wird in der Leber verstoffwechselt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann folglich eine höhere Konzentration von Felodipin und ein vermehrtes Ansprechen des Körpers auf das Arzneimittel erwartet

werden (siehe Abschnitt 4.2). Eine Anpassung der Dosierung sollte in Betracht gezogen werden.

Falls die Behandlung mit Felodipin plötzlich abgebrochen wird, kann in einzelnen Fällen ein hypertensiver Notfall auftreten.

Felodipin kann eine deutliche Hypotonie (durch die gefäßerweiternde Wirkung) mit nachfolgender Tachykardie auslösen. Dies kann bei prädisponierten Patienten zu einer Myokardischämie führen. Bei prädisponierten Patienten kann deshalb ein Herzinfarkt auftreten (siehe Abschnitt 5.1).

Felodipin wird durch CYP3A4 metabolisiert. Deshalb sollten Kombinationen mit Arzneimitteln, die starke CYP3A4-Inhibitoren oder -Induktoren sind, vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5). Aus dem gleichen Grund sollte die gleichzeitige Einnahme mit Grapefruitsaft vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

Diese Arzneimittel enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Felodipin AL retard nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Folgende Wechselwirkungen zwischen den vorliegenden Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Der blutdrucksenkende Effekt von Felodipin kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (wie Betarezeptorenblocker, Diuretika, ACE-Hemmer) sowie trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

***Wechselwirkungen, die zu erhöhten Plasmaspiegeln von Felodipin führen***

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 der Leber hemmen (z.B. Cimetidin, Erythromycin, Itraconazol oder Ketoconazol oder HIV-Proteasehemmer wie z.B. Ritonavir), sind erhöhte Plasmaspiegel von Felodipin gemessen worden. Daher sollten diese Patienten sorgfältig beobachtet werden. Auch der Genuss von Grapefruitsaft, der enzymhemmende Flavonoide enthält, kann den Plasmaspiegel von Felodipin erhöhen.

***Wechselwirkungen, die zu erniedrigten Plasmaspiegeln von Felodipin führen***

Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die über eine Enzyminduktion in der Leber (Cytochrom-P450-System) zu niedrigen Plasmaspiegeln führen (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate, Rifampicin), machen eine Dosiserhöhung von Felodipin erforderlich. Mit einer ähnlichen Wirkung muss auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Efavirenz und Nevirapin gerechnet werden.

***Weitere Wechselwirkungen***

Ciclosporin kann einen Anstieg der  $C_{max}$  von Felodipin hervorrufen. Zusätzlich kann Ciclosporin den Metabolismus von Felodipin hemmen. Dadurch besteht das potenzielle Risiko einer erhöhten Felodipin-Toxizität.

Felodipin kann die Serumkonzentration von Tacrolimus erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte die Serumkonzentration von

## Felodipin AL 2,5 mg/5 mg/10 mg retard

ALIUD PHARMA®

Tacrolimus kontrolliert und gegebenenfalls die Dosis entsprechend angepasst werden.

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*

Die Gabe von Felodipin ist während der gesamten Schwangerschaft kontraindiziert. Reproduktionstoxikologische Untersuchungen haben fetotoxische Effekte von Felodipin gezeigt. In einer Studie an Ratten zur Untersuchung der Fertilität und der Reproduktion wurde eine Verlängerung des Geburtsvorgangs beobachtet, die zu Problemen bei der Geburt, vermehrten foetalen Todesfällen und frühen postnatalen Todesfällen führten. Reproduktionstoxikologische Untersuchungen am Kaninchen haben eine dosisabhängige reversible Vergrößerung der Brustdrüsen der Muttertiere und dosisabhängige Finger-Abnormalitäten bei Föten gezeigt, wenn Felodipin während der frühen foetalen Entwicklung appliziert wurde.

##### *Stillzeit*

Felodipin geht in die Muttermilch über. Bei Einnahme therapeutischer Dosen von Felodipin durch die stillende Mutter nimmt der voll gestillte Säugling pro Tag nur geringe Dosen des Wirkstoffes mit der Muttermilch auf.

##### *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 diesen Arzneimitteln 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
Sehr selten (< 1/10.000)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kopfschmerzen (treten besonders zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei Verabreichung hoher Dosen auf). Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.

Gelegentlich: Parästhesie, Schwindel.  
Sehr selten: Unruhe.

##### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Sehr selten: Tinnitus.

##### *Herzkrankungen*

Gelegentlich: Palpitationen, Tachykardie.  
Selten: Hypotone Kreislaufreaktionen.  
Sehr selten: Herzinfarkt.  
Besonders zu Beginn der Behandlung können Angina pectoris-Anfälle auftreten bzw. kann es bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad kommen.

##### *Gefäßerkrankungen*

Häufig: Flush, besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung oder bei der Verabreichung hoher Dosen. Im Allgemeinen lassen diese Wirkungen bei andauernder Behandlung nach.  
Selten: Synkope.

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Sehr selten: Dyspnoe.

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen.  
Selten: Erbrechen.  
Sehr selten: Diarrhö, Obstipation, Gingivahyperplasie und Gingivitis (die Gingivitis kann durch sorgfältige Mundhygiene verhindert oder rückgängig gemacht werden).

##### *Leber- und Gallenerkrankungen*

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

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Exanthem.  
Selten: Urtikaria.  
Sehr selten: Photosensibilität, exfoliative Dermatitis, leukozytoklastische Vaskulitis.

##### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten: Myalgie, Muskelzittern, Arthralgie.

##### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Pollakisurie.

##### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Selten: Erektionsstörungen/sexuelle Dysfunktion.  
Sehr selten: Gynäkomastie, Menorrhagie.

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Periphere Ödeme. Das Ausmaß der Knöchelschwellung ist dosisabhängig. Sie bilden sich spätestens nach Absetzen des Arzneimittels spontan zurück.  
Gelegentlich: Müdigkeit  
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Angioödem oder Fieber.  
Nach plötzlichem Absetzen von Felodipin kann es zu einem hypertensiven Notfall kommen.

##### *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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### *Symptome*

Eine Überdosierung kann zu ausgeprägter Erweiterung der peripheren Blutgefäße und damit zu einer schweren Hypotonie und in einzelnen Fällen zu Bradykardie führen.

##### *Maßnahmen*

Unter Umständen können die Provokation von Erbrechen, die Gabe von Aktivkohle oder eine Magenspülung nützlich sein.

Bei sehr niedrigem Blutdruck sollte mit einer symptomatischen Behandlung begonnen werden, vor allem sollte der Patient waagrecht mit angehobenen Beinen gelagert werden. Falls gleichzeitig eine Bradykardie vorliegt, sollte 0,5–1,0 mg Atropin intravenös verabreicht werden. Falls dies nicht ausreicht, sollte das Plasmavolumen erhöht werden durch Infusion von z.B. Glucoselösung, isotonischer Natriumchloridlösung oder Dextranlösung. Sympathomimetika mit ausgeprägtem Effekt auf  $\alpha_1$ -Rezeptoren können zusätzlich verabreicht werden wenn die oben genannten Maßnahmen nicht ausreichen.

Felodipin ist nur zu einem minimalen Ausmaß dialysierbar.

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: 1,4-Dihydropyridin-Derivat/Calciumantagonist  
ATC-Code: C08CA02

Felodipin, ein vaseselektiver Calciumantagonist aus der Stoffgruppe der Dihydropyridine, senkt dosisabhängig erhöhten Blutdruck aller Schweregrade durch Verringerung des peripheren Gefäßwiderstands.

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt in der Regel etwa 2 Stunden nach Gabe der ersten oralen Dosis ein und hält mindestens 24 Stunden an. Das Verhältnis der im Plasma gemessenen Felodipin-Minimalwerte zu den Maximalwerten („trough:peak ratio“) beträgt gewöhnlich weit über 50%.

Felodipin kann entweder in Monotherapie oder zur Wirkungssteigerung in Kombination mit anderen Antihypertensiva wie Betarezeptorenblockern, Diuretika oder ACE-Hemmern eingesetzt werden. Es senkt sowohl den systolischen als auch den diastolischen Blutdruck.

Felodipin zeichnet sich durch seine ausgeprägte Vaseselektivität aus: Felodipin wirkt 100-mal stärker auf die isolierte, spontan aktive Pfortader als auf den elektrisch stimulierten Papillarmuskel des Herzens. Die vasodilatierende Wirkung von Felodipin beschränkt sich weitgehend auf die glatten Muskelzellen der peripheren präkapillaren Widerstandsgefäße und erstreckt sich nicht

auf die venösen Kapazitätsgefäße. Deshalb und wegen fehlender Wirkungen auf die adrenerge Vasomotorenregulation wird Felodipin nicht mit dem Auftreten von orthostatischer Hypotension in Verbindung gebracht.

In therapeutischen Dosen besitzt Felodipin weder einen direkten Effekt auf die Myokardkontraktibilität noch auf die kardiale Erregungsleitung. Daher kann Felodipin bei Patienten mit Hypertonie auch angewendet werden, wenn die linksventrikuläre Funktion beeinträchtigt ist.

Felodipin hat einen natriuretischen und diuretischen Effekt, der durch eine Verringerung der Natriumrückresorption in der Niere zustande kommt. Diese natriuretische und diuretische Wirkung ist dosisabhängig und erreicht ein Maximum nach mittleren Tagesdosen von 20 mg. Dadurch verhindert Felodipin die Natrium- und Wasserrückresorption. Die tägliche Kaliumausscheidung wird von Felodipin nicht beeinflusst.

Felodipin erniedrigt den renalen Gefäßwiderstand. Die glomeruläre Filtration bleibt unverändert, kann aber bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zunehmen.

Zur Anwendung von Felodipin bei pädiatrischen Bluthochdruck-Patienten liegen begrenzte Daten aus klinischen Studien vor. In einer randomisierten, doppelblinden, 3-wöchigen Parallelgruppen-Studie mit Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren mit essenzieller Hypertonie wurden die blutdrucksenkenden Effekte einer 1-mal täglichen Gabe von 2,5 mg (n = 33), 5 mg (n = 33) und 10 mg Felodipin (n = 31) mit Placebo (n = 35) verglichen. Die Studie konnte die Wirksamkeit von Felodipin bezüglich der Blutdrucksenkung bei Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren nicht belegen.

Die Langzeitwirkungen von Felodipin in Bezug auf Wachstum, Pubertät und allgemeine Entwicklung wurden nicht untersucht. Die langfristige Wirksamkeit einer blutdrucksenkenden Therapie in Form einer Therapie in der Kindheit mit dem Ziel, die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter zu reduzieren, wurde ebenfalls nicht nachgewiesen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Felodipin wird nach oraler Gabe schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel ( $t_{max}$ ) werden mit der Retardformulierung nach 3 bis 5 Stunden erreicht. Konstante Plasmaspiegel stellen sich im Allgemeinen ca. 3 Tage nach Behandlungsbeginn ein. Die therapeutisch wirksamen Plasmakonzentrationen liegen zwischen 2 und 30 nmol/l. Zwischen der blutdrucksenkenden Wirkung von Felodipin und seiner Plasmakonzentration besteht im therapeutischen Dosisbereich eine lineare Beziehung.

Felodipin wird zu ca. 99% an Plasmaproteine vorwiegend aus der Albumin-Fraktion gebunden. Trotz der hohen Eiweißbindung beträgt das Verteilungsvolumen ca. 10 l/kg Körpergewicht, so dass sich Felodipin rasch im extravaskulären Gewebe verteilt.

Felodipin wird intensiv in der Leber metabolisiert. Unveränderte Muttersubstanz ist im

Urin nur in Spuren (<0,5%) nachweisbar. Die bei der hepatischen Biotransformation gebildeten inaktiven, hydrophilen Metabolite werden überwiegend (zu ca. 70%) renal, der Rest über die Faeces ausgeschieden.

Die Elimination von Felodipin verläuft in mehreren Phasen. Ungefähr 50% der verabreichten Dosis wird mit einer Halbwertszeit von 4 Stunden ausgeschieden, die terminale Halbwertszeit beträgt im Mittel 24 Stunden. Die mittlere Plasmaclearance von Felodipin liegt bei 1200 ml/min und ist vom Leberblutfluss abhängig.

Infolge der hohen Metabolisierungsgeschwindigkeit und der hohen Clearance-Rate ist auch bei längerfristiger Anwendung für Felodipin und seine Metaboliten keine Kumulation zu erwarten.

Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion werden erhöhte Plasmakonzentrationen gemessen.

Dagegen ist die Kinetik von Felodipin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einschließlich Hämodialysepatienten gegenüber Gesunden unverändert.

Felodipin unterliegt in der Leber einem ausgeprägten First-Pass-Effekt. Im Gesamtdurchschnitt stehen ca. 15% der verabreichten Dosis systemisch zur Verfügung. Aufgrund der umfangreichen präsystemischen Verstoffwechselung ist deshalb nur eine begrenzte Bioverfügbarkeit möglich. Innerhalb eines Dosisbereiches von 5–40 mg ist die Bioverfügbarkeit konstant. Die Fläche unter der Plasmakonzentrationskurve (AUC) versus der Zeitkurve verhält sich linear zur verabreichten Dosis.

Eine pharmakokinetische Einzeldosis-Studie (Felodipin 5 mg Retardformulierung) mit einer begrenzten Anzahl an Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren (n = 12) ergab keinen offensichtlichen Zusammenhang zwischen dem Alter und der AUC, der  $C_{max}$  oder der Halbwertszeit von Felodipin.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Mutagenität in mehreren Testsystemen verliefen negativ. Langzeituntersuchungen an der Ratte und Maus ergaben keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potenzial.

Felodipin löste bei den Nachkommen normotensiver Kaninchen, während der Organogeneseapophase appliziert, Aplasien und Anomalien der distalen Phalangen ab einer Dosis von 1,15 mg/kg/Tag aus.

Bei pränatal exponierten Affen wurden ebenfalls Anomalien der distalen Phalangen beobachtet.

Ab einer Dosis von 4 mg/kg/Tag kam es bei Kaninchen zu einer Erhöhung der Embryonalletalität und es kam abhängig von der Dosis und vom Behandlungszeitraum zu Frühgeburten.

Calciumantagonisten besitzen tokolytische Wirkungen. Bei der Ratte wurde nach perinataler Gabe von 3,8 mg/kg/Tag eine verlängerte Tragzeit, Dystokie und infolgedessen eine erhöhte Zahl von Totgeburten bzw. Neugeborenensterblichkeit beobachtet.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Povidon K 25, Propylenglycol, Propylgallat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E 172).

*Zusätzlich für Felodipin AL 5 mg retard und Felodipin AL 10 mg retard:* Eisen(III)-oxid (E 172).

### 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 der Behältnisse

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blister

#### *Felodipin AL 2,5 mg retard*

OP mit 20 Retardtabletten  
OP mit 50 Retardtabletten  
OP mit 100 Retardtabletten

#### *Felodipin AL 5 mg retard*

OP mit 20 Retardtabletten  
OP mit 50 Retardtabletten  
OP mit 100 Retardtabletten

#### *Felodipin AL 10 mg retard*

OP mit 20 Retardtabletten  
OP mit 50 Retardtabletten  
OP mit 100 Retardtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333/9651-0  
Telefax: 07333/9651-6004  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

## 8. Zulassungsnummern

49005.00.00  
51528.00.00  
51528.01.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

#### *Felodipin AL 2,5 mg retard*

21. September 2001/08.10.2009

#### *Felodipin AL 5 mg/- 10 mg retard*

08. Oktober 2001/08.10.2009

## 10. Stand der Information

März 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig