

**Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Felodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU BLISTER**  
**CUTIE PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

felodipină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Plendil 2,5 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg

Plendil 5 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 5 mg

Plendil 10 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză și hidroxistearat de glicerol macrogol.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Plendil 2,5 mg	20 comprimate (blister)
	28 comprimate (blister tip calendar)
	30 comprimate (blister și flacon)
	50 comprimate (blister doze unitare)
	98 comprimate (blister tip calendar)
	100 comprimate (blister și flacon)
Plendil 5 mg	500 comprimate (flacon cu dozator)
	14 comprimate (blister tip calendar)
	20 comprimate (blister)

Plendil 10 mg

28 comprimate (blister tip calendar)  
30 comprimate (blister și flacon)  
50 comprimate (blister doze unitare)  
90 comprimate (blister)  
98 comprimate (blister tip calendar)  
100 comprimate (blister și flacon)  
500 comprimate (flacon cu dozator)  
14 comprimate (blister tip calendar)  
20 comprimate (bliser)  
28 comprimate (blister tip calendar)  
30 comprimate (blister și flacon)  
50 comprimate (blister doze unitare)  
90 comprimate (blister)  
98 comprimate (blister tip calendar)  
100 comprimate (blister, flacon și flacon  
cu dozator )  
500 comprimate (flacon cu dozator)

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

## 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.  
Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastrasse 17

81925 Munchen  
Germania

<b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b>
---

7358/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7358/2015/02 – blister cu 20 comprimate  
7358/2015/03 – blister tip calendar cu 28 comprimate  
7358/2015/04 – blister cu 30 comprimate  
7358/2015/05 – blister doze unitare 50 comprimate  
7358/2015/06 – blister tip calendar cu 98 comprimate  
7358/2015/07 – blister cu 100 comprimate  
7358/2015/08 – flacon cu 100 comprimate  
7358/2015/09 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

7359/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7359/2015/02 – blister tip calendar cu 14 comprimate  
7359/2015/03 – blister cu 20 comprimate  
7359/2015/04 – blister tip calendar cu 28 comprimate  
7359/2015/05 – blister cu 30 comprimate  
7359/2015/06 – blister doze unitare cu 50 comprimate  
7359/2015/07 – blister cu 90 comprimate  
7359/2015/08 – blister tip calendar cu 98 comprimate  
7359/2015/09 – blister cu 100 comprimate  
7359/2015/10 – flacon cu 100 comprimate  
7359/2015/11 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

7360/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7360/2015/02 – blister tip calendar cu 14 comprimate  
7360/2015/03 – blister cu 20 comprimate  
7360/2015/04 – blister tip calendar cu 28 comprimate  
7360/2015/05 – blister cu 30 comprimate  
7360/2015/06 – blister doze unitare cu 50 comprimate  
7360/2015/07 – blister cu 90 comprimate  
7360/2015/08 – blister tip calendar cu 98 comprimate  
7360/2015/09 – blister cu 100 comprimate  
7360/2015/10 – flacon cu 100 comprimate  
7360/2015/11 – flacon cu dozator cu 100 comprimate  
7360/2015/12 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

<b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b>
--------------------------------

Lot

<b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b>
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- P6L

<b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>
--------------------------------------

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

PLENDIL 2,5 mg

PLENDIL 5 mg

PLENDIL 10 mg

**17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN

**Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Felodipină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

### ETICHETA PENTRU FLACON

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

felodipină

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Plendil 2,5 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 2,5 mg

Plendil 5 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 5 mg

Plendil 10 mg  
Fiecare comprimat conține felodipină 10 mg

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și hidroxistearat de glicerol macrogol.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<b>Plendil 2,5 mg</b>	30 comprimate (flacon) 100 comprimate (flacon) 500 comprimate (flacon cu dozator)
<b>Plendil 5 mg</b>	30 comprimate (flacon) 100 comprimate (flacon) 500 comprimate (flacon cu dozator)
<b>Plendil 10 mg</b>	30 comprimate (flacon) 100 comprimate (flacon)

100 comprimate (flacon cu dozator)  
500 comprimate (flacon cu dozator)

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.  
Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastrasse 17  
81925 Munchen  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7358/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7358/2015/08 – flacon cu 20 comprimate  
7358/2015/09 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

7359/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7359/2015/10 – flacon cu 100 comprimate  
7359/2015/11 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

7360/2015/01 – flacon cu 30 comprimate  
7360/2015/10 – flacon cu 100 comprimate  
7360/2015/11 – flacon cu dozator cu 100 comprimate  
7360/2015/12 – flacon cu dozator cu 500 comprimate

<b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b>
--------------------------------

Lot

<b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b>
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- P6L

<b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>
--------------------------------------

<b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b>
----------------------------------

<b>18 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b>
--

<b>19. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

**Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Felodipină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Plendil 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Plendil 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

felodipină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastrasse 17  
81925 Munchen  
Germania

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**