

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.07.03

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Cordaflex® tablets 10 mg
Кордафлекс таблетки 10 mg

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО СЪДЪРЖА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg nifedipine.

Като помощни вещества се съдържат:

Във вътрешността: магнезиев стеарат, поливинилбутиралдеhid, талк, хидроксипропил целулоза, кроскармелоза натрий, лактозен монохидрат, микрочистална целулоза.

Филмиращата обвивка съдържа: хипромелоза, титаниев диоксид, жълт железен оксид, магнезиев стеарат.

Таблетките са с цвят охра, кръгли, изпъкнали, матови или леко блестящи.

Лекарственото вещество nifedipine е блокер на калциевите канали, който принадлежи към групата на съдоразширяващите лекарства. Той се използва за лечение на високо кръвно налягане и някои форми на стенокардия.

Вашият лекар може да Ви предпише Cordaflex таблетки заедно с други лекарства или след спиране на лечението с тях.

Стриктно спазвайте инструкциите му.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Вие не бива да го предоставяте на други.

2. КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ CORDAFLEX ТАБЛЕТКИ?

Не трябва да взимате таблетките, ако:

- сте алергични към nifedipine или някои от помощните вещества
- сте с нестабилно кръвообращение (кардиогенен шок)
- сте с високостепенна аортна стеноза
- сте прекарвали инфаркт на миокарда в последния 1 месец
- сте бременна или опитвате да забременеете. За приложение на лекарството при бременни и кърмачки, вижте ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.



3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕ НА ТАБЛЕТКИТЕ

Преди започване на лечението лекуващият лекар може да изследва чернодробната и бъбречната функции.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА ПРИЕМАНЕ НА ТАБЛЕТКИТЕ

По време на лечението може за кратко време да почувствате замаяност, защото Cordaflex понижава кръвното налягане. Уведомете Вашия лекар ако това пречи на всекидневните Ви активности.

Могат да се появят гръдна болка и / или отоци на краката.

Вашият лекар може да прецени да провежда някои изследвания, за да проверява нивото на различни ензими докато сте на лечение с Cordaflex.

Ако по някаква причина трябва да постъпите в болница или ако ще бъдете оперирани, уведомете лекуващия лекар, че сте на лечение с Cordaflex.

Ако сте бременна или опитвате да забременеете **НЕ ВЗЕМАЙТЕ** Cordaflex.

Ако кърмите и Вашият лекар Ви предпише това лекарство, той ще Ви каже да спрете кърменето. Не бива да кърмите детето си ако сте на лечение с Cordaflex.

Рядко може да се наблюдава повишение на нивата на някои чернодробни ензими, което обикновено е преходно, но понякога значително.

При извършване на кръвни изследвания може да се появи положителен тест на Coombs, съпроводен или не с анемия (поради разграждане на червените кръвни клетки).

5. КАК ДРУГИТЕ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ПОВЛИЯТ ВАШЕТО ЛЕЧЕНИЕ С CORDAFLEX

Ако приемате други лекарства за високо кръвно налягане (например бета-блокери) по време на лечението с Cordaflex, кръвното Ви налягане може внезапно да спадне. Ако имате сърдечна слабост и сте на лечение с дигиталис, Вашият лекар може да реши да Ви остави под наблюдение.

Информирайте Вашия лекар ако приемате лекарства като хинидин, симетидин, дилтиазем, рифампицин. Също така трябва да го информирате ако приемате лекарства, понижаващи съсирваемостта на кръвта (антикоагуланти).

6. ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Избягвайте шофирането и работа с повишен риск от инциденти в началото на лечението, а също и ако изпитвате замаяност.



7. ДОЗИРОВКА

Следвайте стриктно инструкциите на лекуващия лекар.

Обичайна начална доза при възрастни:

- при различни форми на стенокардия:

3 x 1 филмирана таблетка (3 x 10 mg nifedipine) дневно.

Дневната доза постепенно може да бъде увеличена до 3 x 2 таблетки (3 x 20 mg nifedipine).

- при високо кръвно налягане:

дневната доза е 3 x 1 филмирана таблетка (3 x 10 mg nifedipine) и може да бъде увеличена до 3 x 2 таблетки (3 x 20 mg nifedipine) дневно.

Вашият лекар може да предпише и по-големи дози в зависимост от състоянието Ви. Интервалът между отделните приеми трябва да е не по-малък от 2 часа.

Не трябва да приемате повече таблетки от предписаното. Погълчайте таблетките цели, с малко вода. **Не дъвчете и не смучете таблетките.**

Информирайте Вашия лекар ако сте приели повече таблетки или ако се съмнявате, че детето Ви е приело от тези таблетки.

Вземете тази листовка и останалите таблетки, за да ги покажете на лекаря.

8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ, КОИТО МОЖЕ ДА ИЗПИТАТЕ

Повечето нежелани реакции са резултат от съдоразширяващия ефект на nifedipine и обикновено отзвучават след спиране на лечението.

В клинични проучвания са наблюдавани следните нежелани реакции, с честота повече от 1% до 10%:

главоболие и разширяване на съдовете се появяват най-често в началото на лечението, гадене, замаяност, периферни отоци, които не са свързани със сърдечна недостатъчност или надаване на тегло.

Освен тях са наблюдавани и следните редки нежелани ефекти:

С честота 0.1 – 1%:

От страна на цялостния организъм: коремни болки, болестна сънливост, гръдна болка, оток, неразположение.

Сърдечно-съдова система: понижено кръвно налягане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане при при изправяне, ускорена сърдечна дейност.

Храносмилателна система: запек, диария, сухота в устата, повръщане и разстройство, нарушения в храносмилането.

Нервна система: възбудимост, нервност, нарушения в съня, треперене, световъртеж.

Дихателна система: затруднено дишане

Кожа: сърбеж, обрив, изпотяване

Сетивни органи: нарушено зрение

Както и при приложението на други кратко действащи дихидропиридинови производни при пациенти с исхемична болест на сърцето, в началото на лечението с nifedipine може да се обостри гръдната болка. Наблюдавани са и случаи на настъпване на инфаркт на миокарда, но не е известно дали това е лекарствено-свързан феномен или е просто естественият ход на болестта.



С честота 0.01 – 0.1%:

От страна на цялостния организъм: подуване на корема, алергични реакции, болки, жълтеница, в резултат на свръхчувствителност.

Сърдечно-съдова система: синкоп (припадък).

Храносмилателна система: безапетитие, газове в червата, повръщане

Обмяна на веществата: повишено ниво на кръвната захар

Мускуло-скелетна система: болки в мускулите

Нервна система: болестно повишена кожна чувствителност, безсъние, промени в настроението, мравучкане, сънливост.

Кожа: кожни промени

Уро-генитална система: увеличено уриниране, импотентност.

Спонтанно докладвани нежелани реакции, с много ниска честота (<0=01%), от целия свят: хипотония, която може да доведе до промени в електрокардиограмата и до камерно мъждене, променени резултати от тестовете на чернодробната функция, намаление броя на някои бели кръвни клетки, зачервяване, увеличена кръвна захар, излющване и възпаление на кожата, възпаление на кожата, причинено от светлина и уртикария. Наблюдавано е също набъбване на венците, а при възрастни мъже на продължително лечение – нарастване на млечните жлези. Последните обаче отзвучават при прекратяване на лечението.

Ако се появят някои други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, трябва да съобщите на лекуващия лекар.

Срокът на годност е отпечатан на картонената опаковка.

Не трябва да употребявате таблетките след тази дата!

Да се съхранява под 30⁰С и да се пази от светлина.

Съхранявайте таблетките на място, недостъпно за деца.

9. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ ИЛИ ПОСЛЕДНА ПРОВЕРКА

Юни 2002.

