

Скъпи пациенти,

Моля прочетете внимателно следната информация за употреба, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на това лекарство средство. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или аптекар.

## Информация за употреба

### Corinfar®10 retard

### Коринфар®10 ретард

Активно вещество: nifedipine

#### Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа като лекарство активно съставка 10 mg nifedipine.

Други съставки: lactose monohydrate, magnesium stearate, Macrogol 6000, Macrogol 35000, talc, potato starch, methylhydroxypropylcellulose, Polyvidon K 25, microcrystalline cellulose, оцветители E 104, E 171.

#### Лекарствена форма

Коринфар® 10 ретард е в опаковки от 30 (N1), 50 (N2) и 100 (N3) таблетки с удължено освобождаване.

#### Калциев антагонист

##### Производител

Arzneimittelwerk Dresden GmbH  
Postfach 100157  
D-01435 Radebeul

Telefon: +49-351-8340  
Telefax: +49-351-834-2199

##### Търговска фирма

ASTA Medica AG  
Weismüllerstraße 45  
D-60314 Frankfurt

Telefon: +49-69-4001-01  
Telefax: +49-69-4001-2740

#### Показания

За лечение на:

- ◆ високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини,
- ◆ вазоспастична ангина (ангина на Prinzmetal, вариантна ангина),
- ◆ стабилна стенокардия (в комбинация с  $\beta$ -блокери).

#### Противопоказания

**В какви случаи не трябва да приемате Коринфар® 10 ретард?**

Коринфар® 10 ретард не трябва да се употребява при:

- ◆ шок на сърцето и кръвообращението,
- ◆ висока степен на аортна стеноза (стеснение на отвора на аортата),
- ◆ нестабилна ангина пекторис (гръдна жаба),
- ◆ остър сърдечен инфаркт (в рамките на първите 4 седмици),
- ◆ установена свръхчувствителност към активната съставка нифедипин.

**В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар можете да приемате Коринфар® 10 ретард?**

*По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Коринфар®10 ретард. Съветвайте се, моля, по тези въпроси с Вашия лекар. Това важи също и когато това Ви се случвало по-рано.*

Предпазливост е необходима при изразено ниско кръвно налягане (тежка хипотония със систолична стойност под 90 mm Hg), а също и при изразена сърдечна слабост (декомпенсирана сърдечна недостатъчност).

#### **Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?**

Поради това, че резултатите от проведени експериментални изследвания доказаха увреждане на плода (аномалии), Коринфар® 10 ретард не бива да се взема през целия период на бременността. Липсва достатъчно опит при приложението му по време на бременност при хора.

Активната съставка на Коринфар® 10 ретард преминава в майчиното мляко. Тъй като липсват достатъчно данни за възможното й действие върху кърмачета, трябва да се спре кърменето, ако през това време лечението с Коринфар® 10 ретард е наложително.

#### **Какво трябва да се има предвид при деца?**

Това лекарствено средство обикновено не се предписва на деца.

#### **Специални предупреждения за употреба**

##### **Какви специални мерки трябва да се имат предвид?**

При едновременна употреба на Коринфар® 10 ретард и на  $\beta$ -блокери (сърдечно-съдови средства) е необходимо внимателно наблюдение на пациентите, понеже може да се стигне до силно спадане на кръвното налягане; също така може да се наблюдава понякога и предизвикване на сърдечна слабост (виж раздел „Лекарствени и други взаимодействия“).

Коринфар® 10 ретард може да възпрепятства излъчването на сърдечния гликозид дигоксин. При едновременно лечение с двата медикамента, може да се стигне до повишено ниво на дигоксина, с което да се усилят действието и нежеланите лекарствени реакции на сърдечния гликозид (виж раздел „Лекарствени и други взаимодействия“).

При доказана сърдечна слабост (конгестивна сърдечна недостатъчност) Коринфар® 10 ретард не трябва да се приема.

Необходима е предпазливост при пациенти на хемодиализа с високо кръвно налягане (злокачествена хипертония) и невъзвратимо увреждане на бъбречната функция с намаляване количеството на циркулиращата кръв (хиповолемия), тъй като чрез предизвиканото разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация) може да се стигне до значително спадане на кръвното налягане.

Пациентите с ограничена чернодробна функция трябва да се наблюдават внимателно, съотв. може да се наложи намаляване на дозировката.

##### **Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?**

Това лекарство може дори при правилна употреба така да промени способността за реагиране, че да повлияе способността за активно участие в уличното движение, за обслужването на машини или за работа без сигурна опора. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на препарата, както и при едновременната употреба на алкохол.

#### **Лекарствени и други взаимодействия**

##### **Кои други лекарствени средства повлияват действието на Коринфар® 10 ретард или биват повлияни от този медикамент?**

Понижаващо кръвното налягане действие на Коринфар® 10 ретард може да се усили чрез едновременния прием на други понижаващи кръвното налягане медикаменти, както и на трициклични антидепресанти (средства при психични заболявания). При

комбиниране с нитрати се усилва действието върху кръвното налягане и сърдечната честота.

При едновременна употреба на Коринфар® 10 ретард и на  $\beta$ -блокери (сърдечно-съдови средства) е необходимо внимателно наблюдение на пациентите, понеже може да се стигне до силно спадане на кръвното налягане; също така понякога може да се предизвика сърдечна слабост.

Определени лекарствени средства от групата на калциевите антагонисти могат да усилят негативното инотропно действие (намаляване на съкратителната способност на сърдечния мускул) на антиаритмичните средства (лекарства при сърдечни ритъмни смущения) като амиодарон и хинидин. В това отношение липсват наблюдения за Коринфар® 10 ретард.

При комбинирана терапия с хинидин се препоръчва контрол на плазменото ниво на хинидина, тъй като то в единични случаи се понижава, респ. след прекратяване на лечението с Коринфар® 10 ретард то значително може да се повиши.

Чрез Коринфар® 10 ретард може да се повиши нивото на дигоксина (сърдечен гликозид) и теофилина (противоастматично средство) в плазмата, така че те също трябва да се контролират.

Симетидин и в по-малка степен ранитидин (средства при язви на стомашно-чревния тракт) могат да усилят действието на Коринфар® 10 ретард.

*Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени средства.*

#### **Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?**

Избягвайте прекомерната употребата на алкохол, тъй като алкохолът може да усили понижаващото кръвното налягане действие на Коринфар® 10 ретард и с това да се предизвика световъртеж и други симптоми.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение**

*Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Коринфар® 10 ретард. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Коринфар® 10 ретард може да не действа правилно.*

#### **В какво количество и колко често трябва да приемате Коринфар® 10 ретард?**

Дозировката се определя от лекуващия лекар строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията към лечението. В зависимост от съответната картина на заболяването при постоянно наблюдаване състоянието на болния, трябва да се установи подходящата доза. Пациенти с ограничена чернодробна функция трябва да се наблюдават внимателно, съотв. може да се наложи намаляване на дозировката.

Коринфар® 10 ретард е предназначен преди всичко за пациенти с високо кръвно налягане, с тежко заболяване на кръвоносните съдове на мозъка, както и за пациенти, при които поради ниското им телесно тегло или на многократната терапия с други понижаващи кръвното налягане средства може да се очаква прекомерна реакция спрямо приема на нифедипин. Също и при пациенти, при които поради проявата на нежелани лекарствени реакции от лечението с нифедипин е желателно по-внимателно назначаване на лечебната доза, трябва индивидуално да се подходи при лечението с Коринфар® 10 ретард.

В общи линии важат следните препоръки за дозировка при възрастни:

#### **1. Стабилна стенокардия и вазоспастична ангина пекторис**

Лечението се провежда със средна дневна доза от 2-3 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (2-3 пъти по 10 мг).

Ако се налага по-висока дозировка, то е възможно постепенно повишаване на дневната доза до 2 пъти дневно по 2-4 таблетки с удължено освобождаване (2 пъти по 20-40

мг). Не трябва да се надхвърля максимална дневна доза от 2 пъти по 4 таблетки с удължено освобождаване (2 пъти по 40 мг).

**2. Високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини**

Лечението се провежда със средна дневна доза от 2-3 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (2-3 пъти дневно по 10 мг).

Ако се налагат по-високи дозировки, то е възможно постепенно повишаване на дневната доза до 2 пъти дневно по 2-4 таблетки с удължено освобождаване (2 пъти по 40 мг).

За максималните стойности на дозиране трябва да се приемат лекарствени форми с по-високо съдържание на активна съставка (напр. Коринфар® 20 ретард с 20 мг активна съставка).

**Как и кога трябва да приемате Коринфар® 10 ретард?**

Таблетките с удължено освобождаване се приемат обикновено след хранене без да се съдвкват с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

Приемането по време на хранене води до забавено, но не намалено усвояване на лекарството (резорбция).

Интервалът на прием между 2 единични дози от по 20 мг (по 2 таблетки с удължено освобождаване) не трябва да бъде по-малък от 4 часа. Ако приемът е 2 пъти дневно препоръчаният интервал между двата единични приема е около 12 часа (сутрин и вечер).

**Колко дълго трябва да приемате Коринфар® 10 ретард?**

Лечението с Коринфар® 10 ретард е дълготрайна и продължителна терапия. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

**Грешки при употреба и предозиране**

**Какво трябва да имате предвид, ако сте приели твърде малко Коринфар® 10 ретард или сте пропуснали определен прием?**

Не приемайте забравената единична доза Коринфар® 10 ретард като двойна доза при следващия прием, а се придържайте и занапред към Вашата схема на дозиране. Ако се колебаете, обърнете се към Вашия лекар.

Ако еднократно сте приели по-малко количество Коринфар® 10 ретард (напр. половин доза), не могат да се очакват никакви последиствия от това.

При дълготраен прием на по-ниски дози е под въпрос успехът от провежданото лечение, при което може да се подновят Вашите оплаквания.

**Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението?**

Прекъсване на лечението може да се осъществи само след предварителна консултация с Вашия лекар.

При внезапно прекъсване на лечението може да се стигне до влошаване на Вашите симптоми. Поради това прекъсване на лечението, особено след прием на високи дози и/или след продължително лечение, трябва да става чрез бавно постепенно намаляване на дозата.

**Какво трябва да се направи, ако сте приели Коринфар® 10 ретард в много големи количества?**

При прием на големи количества Коринфар® 10 ретард може да се стигне до зависимо от дозата рязко спадане на кръвното налягане, замъгляване на съзнанието до кома, забавена или ускорена сърдечна дейност, както и промени в обмяната на веществата (повишено ниво на кръвната захар, на киселинността на кръвта, недостиг на кислород). Чрез спадане на кръвното налягане може да се стигне до намалено кръвоснабдяване на жизнено важни органи.

Извикайте веднага лекар! За лечение на предозирането той ще се ориентира по

симптомите (напр. може да предизвика повръщане, да направи стомашна промивка, да възстанови стабилното състояние на сърдечно-съдовата система).

### **Нежелани лекарствени реакции**

#### ***Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Коринфар® 10 ретард?***

В първите седмици на лечението може да се стигне до по-често отделяне на урина. При бъбречна слабост (бъбречна недостатъчност) Коринфар® 10 ретард може да доведе до влошаване на функцията на бъбреците, което има преходен характер.

При пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) или коронарна болест на сърцето вследствие внезапното прекъсване на приема на Коринфар® 10 ретард може да се предизвика пристъпно покачване на кръвното налягане (хипертонична криза) или намаляване кръвоснабдяването на сърдечния мускул (миокардна исхемия) („Rebound-феномен“).

#### ***Често срещани нежелани лекарствени реакции***

Преди всичко в началото на лечението може да се появят често, в повечето случаи с преходен характер, главоболие, зачервяване на лицето, респ. на кожата с чувство за затопляне (еритема, еритромелалгия).

#### ***Понякога срещани нежелани лекарствени реакции***

Понякога особено в началото на лечението може да се стигне до проявата на случаи на гръдна жаба респ. при пациенти, страдащи от гръдна жаба, до повишаване честотата, продължителността и тежестта на протичане на заболяването. Понякога може да се появят замаяност, повишаване честотата на пулса (тахикардия), сърцебиене (палпитация), както и отоци на подбедрицата вследствие на разширяване на кръвоносните съдове (събиране на течност в областта на подбедрицата). Също така понякога се явява мравучкане в ръцете и краката (парестезии), световъртеж, уморяемост, понижаване на кръвното налягане под нормата (хипотонична реакция на кръвообращението).

#### ***Рядко срещани нежелани лекарствени реакции***

В редки случаи Коринфар® 10 ретард може да предизвика стомашно-чревни неразположения като гадене, чувство за пълнота в корема и диария.

Също така в редки случаи се наблюдават кожни реакции на свръхчувствителност като сърбеж (пруритус), копривна треска (уртикария), обриви (екзантема), ексфолиативен дерматит (отделяне на умъртвени тъкани във вид на големи листове, особено на горните слоеве на кожата).

Рядко преди всичко при по-възрастни пациенти след дълготраен прием на медикамента се наблюдава уголемяване на млечните жлези (гинекомастия), които във всички досега наблюдавани случаи след прекратяване приема на медикамента се възстановяват в предишното си състояние.

#### ***Много рядко срещани нежелани лекарствени реакции***

При приема на Коринфар® 10 ретард са описани в много редки случаи предизвикани промени в кръвната картина като малокръвие (анемия), намаляване броя на белите кръвни телца (левкопения), намалено количество на кръвните плочици (тромбопения), периодично появяване на кръвоизливи по кожата и лигавиците вследствие на намаляване на броя на кръвните плочици (тромбоцитопенична пурпура).

Много рядко е възможно и повишаване нивото на кръвната захар (хипергликемия). В това отношение трябва да се внимава при пациенти със захарна болест (Diabetes mellitus).

#### ***Срещани се в единични случаи нежелани лекарствени реакции***

В единичен случай е описан сърдечен инфаркт.

Особено при прием на високи дози в единични случаи е възможна появата на мускулни

болки (миалгия), треперене на пръстите на ръцете (тремор), както и на слаби бързопреходни зрителни смущения.

След дълготрайна терапия в единични случаи може да се появят изменения във венците (хиперплазия на гингивата), които обаче изцяло се възстановяват в предишния си вид след прекратяване приема на медикамента.

В единични случаи се наблюдават смущения в чернодробните функции (застой на жлъчен секрет в черния дроб - интрачернодробна холестаза; повишаване нивото на чернодробните ензими - трансаминазите), които изчезват при прекратяване на лечението, и чернодробно възпаление (хепатит) на алергична основа.

*Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или аптекар.*

**Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?**

Моля информирайте Вашия лекар за всички появили се при Вас нежелани лекарствени реакции, при което той ще провери назначената дозировка, ще подходи специфично спрямо тях или ще Ви предпише друго лекарствено средство.

При симптоми на ангина пекторис (болки в централната и лява част на гърдите), трябва незабавно да се информира лекуващия лекар, който ще реши дали да бъде прекратено лечението.

**Указания и данни за срока на годност**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху бутилката и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата!

Коринфар® 10 ретард да се пази от действието на светлината!

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

**Актуалност на информацията**

Юни 1997 г.