

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Cordaflex® 20 mg prolonged release tablets
Nifedipine

Кордафлекс 20 mg таблетки с удължено освобождаване
Нифедипин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кордафлекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Кордафлекс
3. Как да приемате Кордафлекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордафлекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: II-3425, 10.11.06
Одобрено: 23 / 30.09.08

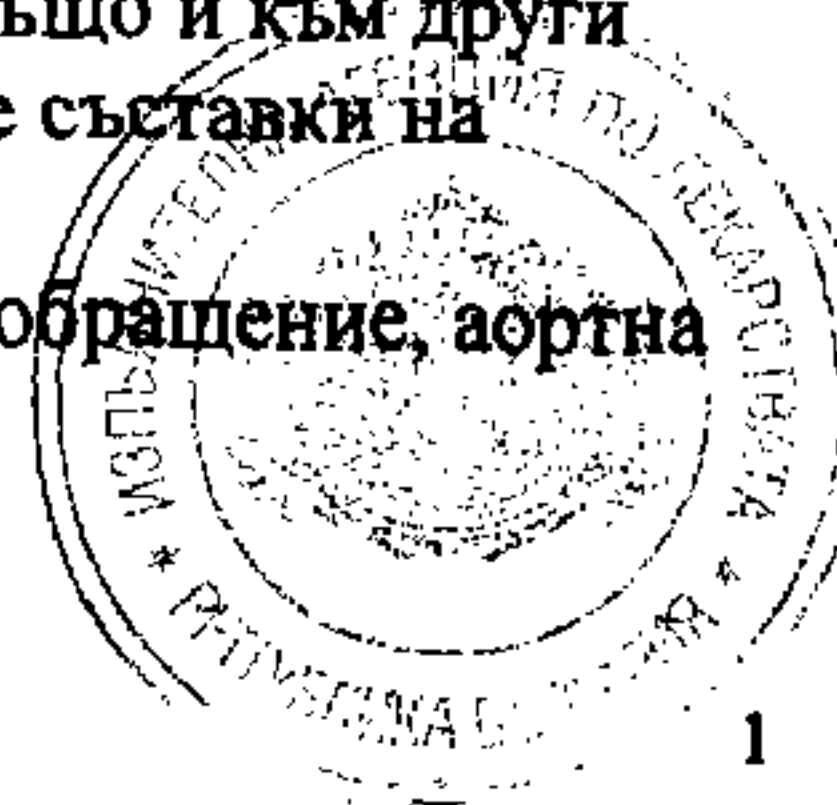
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОРДАФЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нифедипин, лекарственото вещество на Кордафлекс, е калциев антагонист, който принадлежи към групата на така наречените дихидропиридинови. Поради съдоразширяващия си ефект и подобряването на снабдяването на сърцето с кислород, това лекарство може да се използва за предотвратяване на стенокардни пристъпи и за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОРДАФЛЕКС

Не приемайте Кордафлекс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към нифедипин (а също и към други дихидропиридинови лекарства) или към някоя от останалите съставки на Кордафлекс.
- Ако сте с остра сърдечна недостатъчност, нестабилно кръвообращение, аортна стеноза, гръдна болка с неизяснен произход.



- Ако сте прекарвали инфаркт на миокарда в последния 1 месец.
- Ако сте бременна в първия триместър на бременността или ако кърмите.
- Лекарството не се препоръчва за лечение на стенокарден пристъп.

Обърнете специално внимание при употребата на Кордафлекс

Приемането на лекарството става след преценка от страна на Вашия лекар:

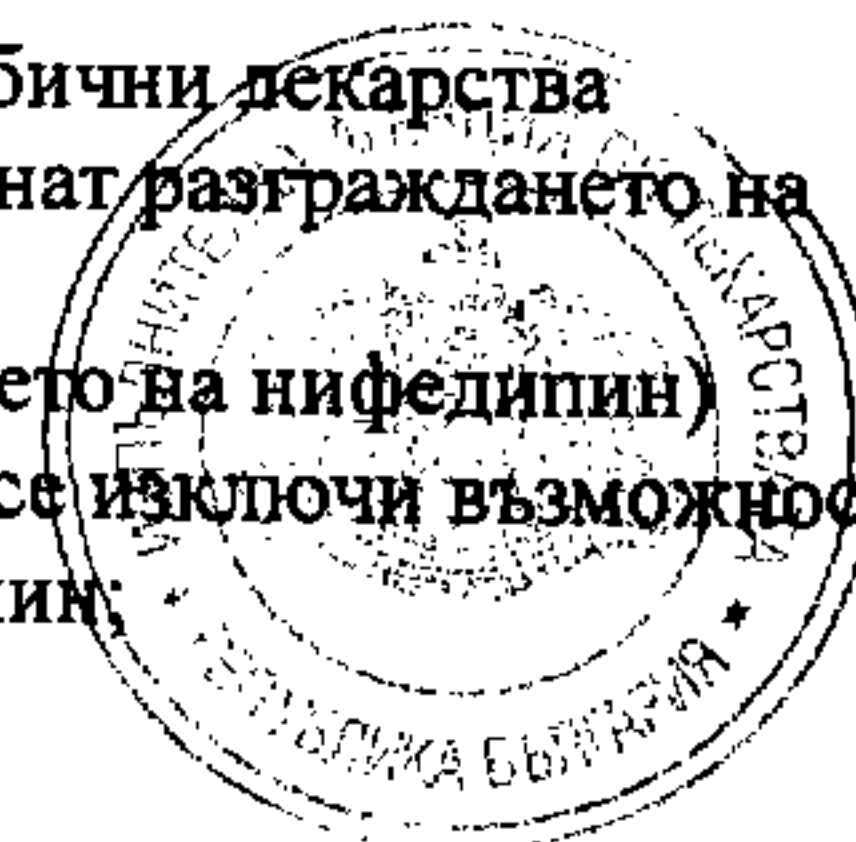
- Ако сте имали в миналото прекарана алергична реакция към някой друг калциев антагонист.
- Ако при предишно лечение с нифедипин сте получавали гръдна болка в началото на лечението, по време на увеличаване на дозата в първите 30 минути след прием на лекарството: ако лекарят намери причинна връзка между болката и приема на лекарството, приложението му трябва да бъде преустановено.
- Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване и захарен диабет.

Прием на други лекарства

Моля, обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася също и до лекарства, използвани в миналото или такива, които ще бъдат използвани в бъдеще. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

От изключителна важност е да информирате Вашия лекар, ако приемате или сте приемали напоследък следните лекарства:

- други лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори, диуретици и др.), а също и нитрати, психоактивни лекарства и магнезий съдържащи лекарства, тъй като се очаква увеличен ефект на намаляване на кръвното налягане;
- едновременното приложение с бета-блокери причинява сумиране на техните ефекти с този на лекарството и това обикновено се счита за предимство, но такава комбинация изисква повишено внимание, защото може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане и развитие на сърдечна недостатъчност;
- едновременното приложение с празозин може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне (усеща се като замаяност и примаяване);
- при едновременното приложение с дигоксин, нивото на дигоксина в кръвта може да се увеличи;
- при комбиниране с хинидин, което става след внимателна преценка на Вашия лекар, нивото на последния в плазмата може да се понижи, а впоследствие да се покачи при спиране на лечението с нифедипин: при едновременното приложение на двете лекарства може да се получи камерна аритмия;
- приложението на дилтиазем увеличава плазменото ниво на нифедипин;
- нифедипин може да увеличи противосъсирващата активност на кумариновите лекарства;
- сок от грейпфрут, симетидин, еритромицин, противогъбични лекарства (флуконазол, итраконазол, кетоназол) могат да потиснат разграждането на нифедипин и да увеличат ефектите му;
- рифампицин и фенитоин (чрез увеличаване разграждането на нифедипин) значително намаляват плазмените му нива; не може да се изключи възможност за подобно взаимодействие с барбитурати и карбамазепин;



- циклоспорин се разгражда от същия ензим както и нифедипин, следователно едновременното приложение на двете лекарства може да удължи времето им на действие.

Прием на Кордафлекс с храни и напитки

Приемайте таблетките с удължено освобождаване цели, без да ги дъвчите, с малко количество течност.

Преустановяването на приемането на това лекарство трябва да става постепенно, особено при лечение с високи дози.

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението с Кордафлекс.

Една от съставките на сока от грейпфрут потиска разграждането на нифедипин, затова консумацията на този сок не се препоръчва.

Бременност и кърмене

- Това лекарство не се препоръчва през първите три месеца на бременността;
- Кордафлекс може да се използва през останалите освен първите три месеца на бременността, но само ако Вашият лекар прецени, че ползите от лекарството надхвърлят възможния риск във Вашия случай;
- Лекарството не трябва да се използва по време на кърмене.
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението – за индивидуално определен период от време – шофирането и работата с машини трябва да се избягват. По-късно трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще реши дали във Вашия случай са необходими повече ограничения.

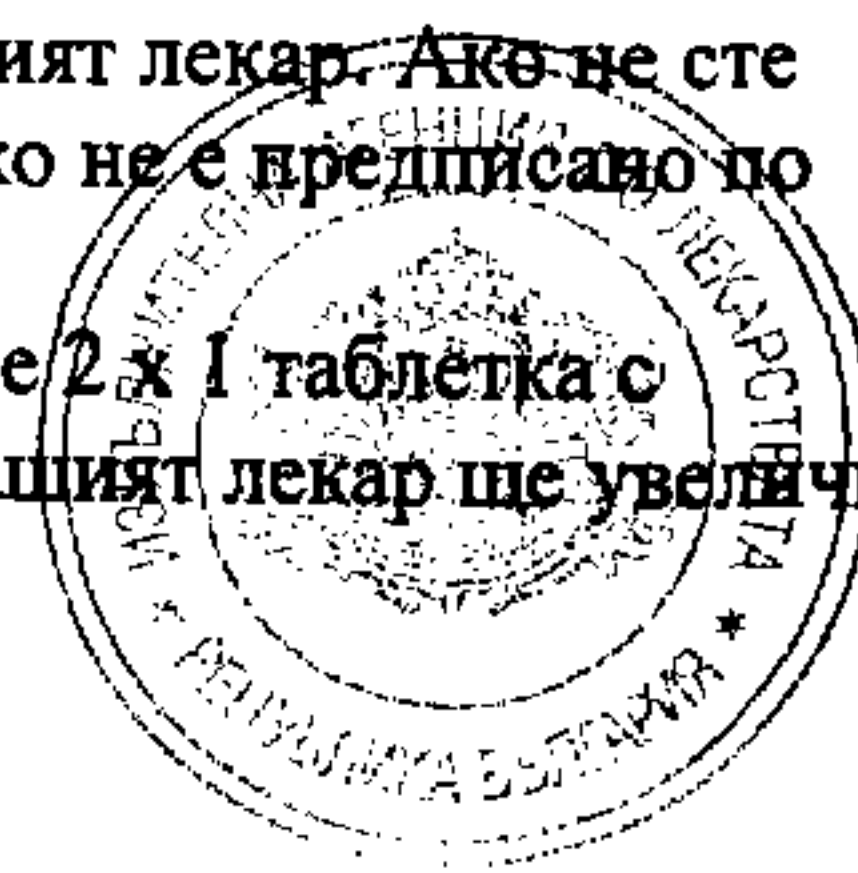
Важна информация относно някои от съставките на Кордафлекс

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg лактоза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате тези таблетки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОРДАФЛЕКС

Винаги приемайте Кордафлекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако не е предписано по друг начин, обичайните дози са:

Препоръчаната начална доза при лечението с Кордафлекс е 2 x 1 таблетка с удължено освобождаване (2 x 20 mg). Ако е необходимо Вашият лекар ще увеличи



дневната доза на 2 x 2 таблетки с удължено освобождаване. Максималната дневна доза нифедипин е 120 mg (6 таблетки).

Препоръчва се дневната доза на този лекарствен продукт да бъде разделена на 2 приема, през 12-часови интервали.

Деца не бива да приемат този лекарствен продукт.

Пациенти в старческа възраст, такива с чернодробни и бъбречни зъболявания:
Разграждането на нифедипин може да се намали при пациенти в старческа възраст, така че с по-ниски дози да се постига задоволителен ефект.

Нифедипин се разгражда главно в черния дроб, затова дозата се определя въз основа на чернодробната функция.

Не е необходимо намаляване на дозата на нифедипин при увредена бъбречна функция.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се струва, че ефектът на Кордафлекс е много слаб или много силен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кордафлекс

Признаци: повръщане, обърканост, кома, потискане на дишането и/или епилептични гърчове.

В случай на предозирание или ако подозирате такова, обърнете се към звено за спешна помощ.

Не се опитвайте да предизвикате повръщане, ако забележите горните признаци, тъй като има риск от вдишване на стомашно съдържимо.

За намаляване на всмукването на лекарството може да се приеме активен въглен или очистителни лекарства.

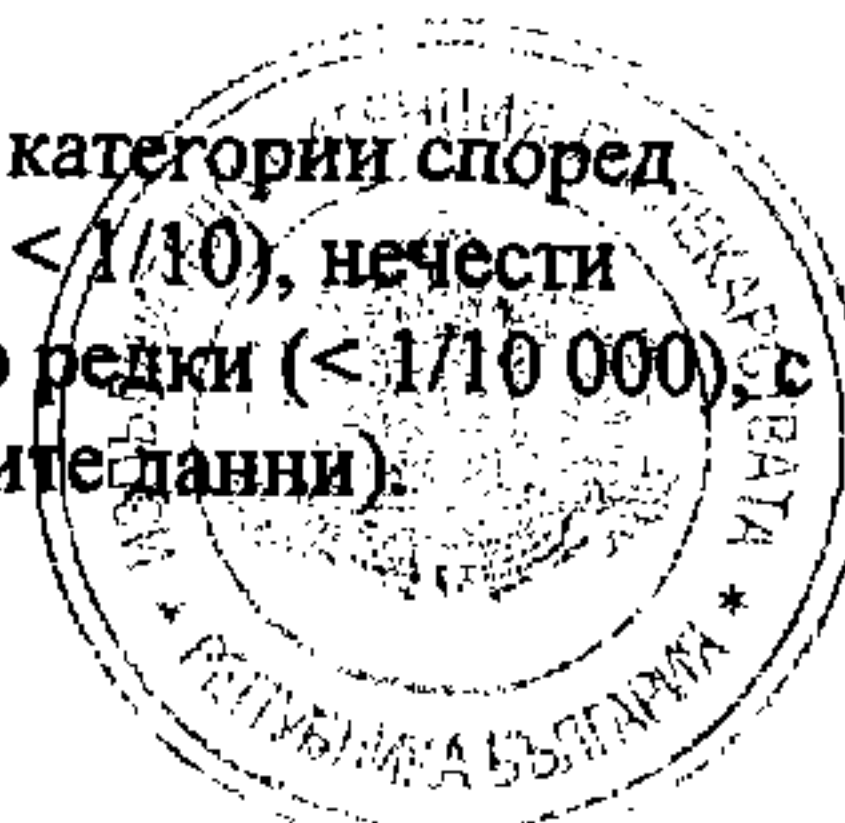
Ако сте пропуснали да приемете Кордафлекс

Ако забравите да приемете Кордафлекс в обичайното време, приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е време за следващата доза, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кордафлекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са разделени в следните категории според честотата на поява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни).



Във всяка от горните категории нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на сериозността.

Сърдечни нарушения

Чести: сърцебиене.

Нечести: синкоп (припадък), тахикардия (учестени сърдечни удари).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: анемия, левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения или тромбоцитопенична пурпура (промяна в броя на кръвните клетки).

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, главоболие.

Нечести: безсъние, нервност, парестезия (изтръпване), сънливост, световъртеж.

Редки: хиперстезия (повишена чувствителност), нарушения на съня, треперене.

Нарушения на окото

Редки: зрителни нарушения, болки в очите.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: диспнея (затруднено дишане).

Редки: епистаксис (кървене от носа).

Много редки: алергични реакции с оток на глотиса (проявява се със затруднения в дишането и преглъщането), бронхоспазм с животозастрашаващ задух в някои случаи, които изчезват при спиране на лечението.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: запек.

Нечести: диария, сухота в устата, диспепсия, газове в червата, гадене.

Редки: повръщане, анорексия, оригвания, възпаление на венците, разрастване на венците.

Много редки: възпаление на хранопровода, чревна непроходимост, язва.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: никтурия, полиурия (уриниране през нощта, често уриниране).

Редки: дизурия (болка при уриниране).

Много редки: бъбречната функция може временно да се влоши под въздействието на нифедипин при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: зачервяване на кожата с усещане за парене.

Нечести: сърбеж, кожни обриви.

Редки: ангионевротичен оток, макуло-папулозен, пъпчив, мехурест обрив, изпотяване, уртикария.

Много редки: могат да се появят реакции на свръхчувствителност, екسفолитивен дерматит. Фотодерматит може да възникне при излагане на слънчеви или UV лъчи.

Нарушения на мускуло-скелетната система и на съединителната тъкан

Нечести: крампи на подбедрицата.

Редки: ставна и мускулна болка.



Нарушения на ендокринната система

Много редки: преходна хипергликемия (повишаване на нивото на глюкозата в кръвта). Гинекомастия (уголемяване на гърдите) може да възникне главно при пациенти в старческа възраст или при дългосрочно приложение. Нормализират се, без изключение, след като лечението бъде спряно.

Съдови нарушения

Чести: разширение на съдовете, периферни отоци (оток на крайниците).

Нечести: хипотония, ортостатична хипотония (ниско кръвно налягане, припадане при изправяне).

Много редки: инфаркт на миокарда е настъпвал в изолирани случаи, вероятно като последица от основното заболяване.

Общи нарушения

Нечести: болка (болка в корема, гърдния кош, краката), слабост.

Редки: болка зад гръдната кост, треперене и чувство за студ, висока температура.

Нарушения на имунната система

Много редки: алергична реакция, оток на лицето.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишаване нивото на гамаглутамилтрансферазата, промяна в параметрите на чернодробната функция.

Много редки: иктер (жълтеница).

Нарушения на репродуктивната система и млечната жлеза

Редки: импотентност.

Психични нарушения

Нечести: промени в настроението.

Редки: летаргия.

В началото на лечението могат да възникнат стенокардни пристъпи или при пациенти с анамнеза за такива – да се увеличи честотата на поява, продължителността и тежестта на пристъпите.

При пациенти с високо кръвно налягане или исхемична болест на сърцето рязкото преустановяване на лечението с нифедипин може да провокира хипертонична криза или исхемия на миокарда.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОРДАФЛЕКС

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

Не използвайте Кордафлекс таблетки с удължено освобождаване след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кордафлекс

Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 20 mg нифедипин.

Помощни вещества: хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, талк, поливинил бутират, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат (30 mg), целулоза микрокристална.

Обвивка на таблетката: магнезиев стеарат, железен оксид червен (E 172), хипромелоза.

Как изглежда Кордафлекс и какво съдържа опаковката

Описание: Бледоморави, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с гладко филмово покритие, без или почти без характерен мирис.

Съдържание: 30 или 60 таблетки са поставени в бутилка от кафяво стъкло са поставени в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Последна ревизия на тази листовка: Септември 2008 г.

