

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**Коринфар® 20 ретард 20 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Нифедипин**

**Corinfar® 20 retard 20 mg prolonged release tablets**  
**Nifedipine**

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате 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 Коринфар® 20 ретард и за какво се използва
2. Преди да приемете Коринфар® 20 ретард
3. Как да приемате Коринфар® 20 ретард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Коринфар® 20 ретард
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОРИНФАР® 20 РЕТАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Коринфар® 20 ретард е лекарствен продукт, калциев антагонист, който се използва за лечение на някои видове заболявания на коронарните съдове на сърцето и високо кръвно налягане.

Коринфар® 20 ретард се прилага за лечение на:

- ◆ хронична стабилна стенокардия (в комбинация с β-блокери, ако артериалното налягане и пулсът го позволяват);
- ◆ вазоспастична ангина (вариантна ангина);
- ◆ високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОРИНФАР® 20 РЕТАРД**

Не приемайте Коринфар® 20 ретард

Коринфар® 20 ретард не трябва да се употребява при:

- ◆ кардиогенен шок;
- ◆ високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- ◆ нестабилна стенокардия;
- ◆ остър сърдечен инфаркт (в рамките на първите 4 седмици);
- ◆ установена свръхчувствителност към лекарственото вещество нифедипин или някоя от останалите съставки на продукта;
- ◆ едновременно приложение с рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- ◆ бременност.



**Обърнете специално внимание при употребата на Коринфар® 20 ретард**

По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Коринфар® 20 ретард. По тези въпроси, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също и когато това Ви се е случвало по-рано.

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

При пациенти с нарушена чернодробна функция разграждането на нифедипин може да е забавено. Тези пациенти трябва да се наблюдават внимателно, съотв. може да се наложи намаляване на дозировката.

Пациенти с тежки нарушения на мозъчното кръвоснабдяване (тежки цереброваскуларни заболявания) трябва да се лекуват с по-ниски дози.

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

При доказана сърдечна слабост (манифестна сърдечна недостатъчност) е необходимо особено внимателно дозиране на лекарствения продукт.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Понижаващото кръвното налягане действие на Коринфар® 20 ретард може да се усили при едновременен прием на други лекарства с този ефект, както и на трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на психични разстройства). При комбиниране с нитрати се усилва действието върху кръвното налягане и сърдечната честота.

Дилтиазем инхибира разграждането на Коринфар® 20 ретард. При едновременната им употреба е препоръчително внимателното мониториране на пациентите.

При едновременна употреба на Коринфар® 20 ретард и  $\beta$ -блокери (сърдечно-съдови лекарствени продукти) 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 недостатъчност.

Определени лекарствени продукти от групата на калциевите антагонисти могат да усилят негативното инотропно действие (намаляване на съкратителната способност на сърдечния мускул) на антиаритмичните лекарства (лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения) като амиодарон и хинидин. В това отношение липсват наблюдения за Коринфар® 20 ретард.

При комбинирано лечение с хинидин се препоръчва контрол на плазменото му ниво, тъй като в единични случаи то се понижава, респ. след прекратяване на лечението с Коринфар® 20 ретард може да се повиши значително.

Чрез Коринфар® 20 ретард може да се повиши нивото на дигоксина (сърдечен гликозид) и теофилина (противоастматичен лекарствен продукт) в плазмата, така че те също трябва да се контролират.

Циметидин и в по-малка степен ранитидин (лекарствени продукти за лечение на язвена болест), могат да усилят действието на Коринфар® 20 ретард.

Рифампицин (лекарство, използвано при лечението на туберкулоза) ускорява разграждането на Коринфар® 20 ретард и по тази причина не бива да се прилагат едновременно, тъй като няма да се постигнат ефективни плазмени концентрации на лекарството.

Коринфар® 20 ретард понижава степента на елиминиране на винкристин, което може да доведе до увеличен риск от нежелани реакции. По тази причина трябва да се обмисли редуциране на дозата.



на винкристин.

Едновременното приложение на цефалоспоринови антибиотици и Коринфар® 20 ретард води до повишаване на бионаличността на цефалоспорина до 70%.

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

#### **Прием на Коринфар® 20 ретард с храни и напитки**

Избягвайте употребата на Коринфар® 20 ретард едновременно със сок от грейпфрут, тъй като той възпрепятства разграждането на нифедипин и по този начин увеличава ефекта на лекарството.

#### **Бременност и кърмене**

Поради това, че резултатите от проведени експериментални изследвания доказаха увреждане на плода (аномалии), Коринфар® 20 ретард не бива да се взема по време на бременност. Липсва достатъчно опит при приложението му по време на бременност при хора.

Лекарственото вещество на Коринфар® 20 ретард преминава в майчиното мляко. Липсват достатъчно данни за потенциалният му ефект върху кърмачета. Поради това трябва да се спре кърменето, ако през това време лечението с Коринфар® 20 ретард е наложително.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лечението с Коринфар® 20 ретард изисква редовно проследяване от лекар. В резултат от индивидуални реакции това лекарство може да промени способността за реагиране и да повлияе способността за активно участие в уличното движение, обслужването на машини или работа без сигурна опора. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на лекарствения продукт, както и при едновременната употреба на алкохол.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Коринфар® 20 ретард**

Коринфар® 20 ретард таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОРИНФАР® 20 РЕТАРД**

Винаги приемайте Коринфар® 20 ретард точно както Ви е казал Вашият лекар. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Коринфар® 20 ретард може да не действа правилно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозировката се определя от лекуващия лекар строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията на 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, съответно може да се наложи намаляване на дозировката.

Пациенти с тежки нарушения на мозъчното кръвоснабдяване (тежки цереброваскуларни заболявания) трябва да се лекуват с по-ниски дози.

В общи линии важат следните препоръки за дозировка при възрастни:

1. *Стабилна стенокардия и вазоспастична ангина пекторис*  
Лечението се провежда със средна дневна доза 2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (2 пъти дневно по 20 mg).

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

2. *Високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини*  
Лечението се провежда със средна дневна доза 2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено





освобождаване (2 пъти дневно по 20 mg).

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

#### **Как и кога трябва да приемате Коринфар® 20 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 (резорбция) на лекарството.

Препоръчителният интервал между 2 приема е около 12 часа (сутрин и вечер) и не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

#### **Колко дълго трябва да приемате Коринфар® 20 ретард?**

Лечението с Коринфар® 20 ретард е продължителен процес. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Коринфар® 20 ретард**

При прием на големи количества Коринфар® 20 ретард може да се стигне до зависимо от дозата рязко спадане на кръвното налягане, замъгляване на съзнанието до кома, повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия), намалено кръвоснабдяване на жизненоважни органи и шок, предизвикан от сърдечна недостатъчност и натрупване на течност в белите дробове (белодробен едем).

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).

#### **Ако сте приели твърде малко или сте пропуснали да приемете Коринфар® 20 ретард**

Не приемайте забравената единична доза Коринфар® 20 ретард като двойна доза при следващия прием, а се придържайте и занапред към Вашата схема на дозиране. Ако се колебаете, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако еднократно сте приели по-малко количество Коринфар® 20 ретард (напр. половин доза), не могат да се очакват никакви последствия от това.

При продължителен прием на по-ниски дози, успехът от провежданото лечение е съмнителен, а Вашите оплаквания могат отново да се появят.

#### **Ако сте спрели приема на Коринфар® 20 ретард**

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 прекъсването на лечението, особено след прием на високи дози и/или след продължително лечение, трябва да става чрез бавно постепенно намаляване на дозата.

При пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) или коронарна болест, вследствие внезапното прекъсване на приема на Коринфар® 20 ретард може да се предизвика пристъпно покачване на кръвното налягане (хипертонична криза) или намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул (миокардна исхемия).

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Честотата на нежеланите реакции се определя както следва:

Много чести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 10 пациента)

Чести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 100 пациента)



пациента)

Нечести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента)

Редки нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 10000 пациента, но по-малко от 1 на 1000 пациента)

Много редки нежелани реакции (които могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 пациента), включващи нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Като всички лекарства, Коринфар® 20 ретард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В първите седмици на лечението може да се стигне до по-често уриниране. При бъбречна недостатъчност, Коринфар® 20 ретард може да доведе до влошаване на функцията на бъбреците, което има преходен характер.

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

#### *Чести нежелани 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) и болезнено подуване и зачервяване на ръцете и краката (еритромелалгия).

#### *Нечести нежелани реакции*

Понякога, особено в началото на лечението, може да се стигне до появата на пристъпи на стенокардия респ. при пациенти, страдащи от стенокардия, до повишаване честотата, продължителността и тежестта на пристъпите. Понякога може да се появят замаяност, повишаване сърдечната честота (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 криза).

#### *Редки нежелани реакции*

В редки случаи Коринфар® 20 ретард може да предизвика стомашно-чревни нарушения, 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 (екзантем), отделяне на умъртвени тъкани във вид на големи листове, особено на горните слоеве на кожата (ексфолиативен дерматит).

Рядко, преди всичко при по-възрастни пациенти, след продължителен прием на лекарствения продукт се наблюдава развитие и уголемяване на млечните жлези у мъжа (гинекомастия). Във всички досега наблюдавани случаи този процес е обратим след прекратяване приема на лекарството.

При приема на Коринфар® 20 ретард са описани в много редки случаи промени в кръвната картина, като намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), намаляване броя на белите кръвни телца (левкопения), намалено количество на кръвните плочици (тромбоцитопения), периодично появяване на кръвоизливи по кожата и лигавиците вследствие намаляване на броя на кръвните плочици (тромбоцитопенична пурпура).

Много редки нежелани реакции, включващи нежелани реакции с неизвестна честота  
Много рядко е възможно и повишаване нивото на кръвната захар (хипергликемия). В



отношение трябва да се внимава при пациенти със захарна болест.

В единични случаи, особено при приема на високи дози, е възможна появата на мускулни болки (миалгия), треперене на пръстите на ръцете (тремор), както и на леки бързопреходни зрителни нарушения.

В единичен случай е описан сърдечен инфаркт.

След продължително лечение в единични случаи може да се появят изменения във венците (хиперплазия на гингивата), които обаче напълно се възстановяват в предишния си вид след прекратяване приема на лекарствения продукт.

В единични случаи се наблюдават нарушения на чернодробните функции (застой на жлъчка в черния дроб - интрахепатална холестаза; повишаване на трансминазите); намаляване броя на определени кръвни клетки (агранулоцитоза); малки подкожни кръвоизливи по кожата и лигавиците (пурпура); възпаление на кожата след излагане на UV лъчение (фотодерматит); общи алергични реакции като подуване на кожата и лигавиците, подуване на ларинкса (ларингеален едем), спазми на бронхиалната мускулатура до степен на животозастрашаваща диспнея. Тези реакции изчезват при прекратяване на лечението. Наблюдавано е и алергично възпаление на черния дроб (алергичен хепатит).

В изолирани случаи, в началото на лечението пациентите могат да получат краткотраен припадък (синкоп), в резултат от понижаването на кръвното налягане, предизвикано от нифедипин.

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

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

Повечето нежелани реакции са преходни и не изискват специални контрамерки.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички появили се при Вас нежелани лекарствени реакции така, че той да прецени какви мерки да предприеме.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОРИНФАР® 20 РЕТАРД

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху блистера и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след изтичане срока на годност! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се пази от светлина!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Коринфар® 20 ретард**

Всяка таблетка с удължено освобождаване Коринфар® 20 ретард съдържа:

*Активно вещество:* нифедипин 20 mg.

*Помощни вещества:* лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 6000, макрогол 35000, талк, картофено нишесте, метилхидроксипропилцелулоза, поливидон К 25, микрокристална целулоза, хинолиново жълто Е 104, титанов диоксид Е 171.

**Как изглежда Коринфар® 20 ретард и какво съдържа опаковката**

Коринфар® 20 ретард е в опаковки от 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

AWD.pharma GmbH & Co. KG





Wasastrasse 50, 01445 Radebeul  
Германия  
телефон: 0049-351-834-0  
факс: 0049-351-834-2199

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**ЕКОФАРМ ЕООД**  
бул. "Черни връх" 14, бл.3  
София 1421  
тел.: (02) 963 15 96; 950 44 10  
факс: (02) 963 15 61

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Януари 2009 г.

