

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Кордипин ретард и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Кордипин ретард
3. Како да го земате лекот Кордипин ретард
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Кордипин ретард

Cordipin retard – Кордипин ретард таблети со продолжено ослободување 20 mg Nifedipine

- **Активна супстанција:** нифедипин. Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 20 mg нифедипин.
- **Помошни супстанции:** микрокристална целулоза, глицерил палмитостеарат, талк, безводна колоидна силика, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат и повидон во јадрото на таблетата, како и кополимер на метакрилна киселина, талк, титаниум диоксид (E171), макрогол 4000 и кинолин жолта боја (E104) во обвивката на таблетата.

Таблетите со продолжено ослободување се жолти, округли, благо биконвексни. Достапни се во пакување од 30 (2 x 15) таблети со продолжено ослободување во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КОРДИПИН РЕТАРД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Кордипин ретард содржи нифедипин кој и припаѓа на групата на лекови наречени калциум антагонисти.

Лекот Кордипин ретард се употребува за лекување на висок крвен притисок или ангина (градна болка).

Висок крвен притисок: Лекот Кордипин ретард дејствува на тој начин што ги релаксира и ги шири крвните садови. На тој начин се олеснува крвотокот и се намалува крвниот притисок. Понискиот крвен притисок го намалува оптоварувањето на срцето.



[Handwritten signature]

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Ангина: Лекот Кордипин ретард дејствува на тој начин што ги релаксира и ги шири артериите кои го снабдуваат срцето со крв. На тој начин до срцето стигнува повеќе крв и кислород и се намалува оптоварувањето. Нападите на ангина ќе ви бидат полесни и поретки ако срцето е помалку оптоварено.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КОРДИПИН РЕТАРД

Немојте да го земате лекот Кордипин ретард

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на нифедипин и на други дихидропиридинови или на некоја од помошните супстанции на лекот Кордипин ретард (наведени во точка 6).
- Ако имате кардиоваскуларен шок (ако имате несоодветна циркулација на крвта во органите, слаба снабденост со кислород и невообичаено низок крвен притисок), имате аортална стеноза во напредна фаза (стеснување на срцевиот залисток) и порфирија (нарушен метаболизам на порфирин).
- Ако земате рифампицин (за лекување на бактериски инфекции).

Бидете особено внимателни со лекот Кордипин ретард

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Кордипин ретард.

Кажете му на вашиот лекар ако имате или сте имале некоја од следните состојби:

- Многу низок крвен притисок, срцева слабост или аортална стеноза (стеснување на срцевиот залисток).
- Ако сте бремени или доите, освен кога не постојат други тераписки можности за вашата состојба.
- Ако ви е препорачан лекот Кордипин ретард заедно со инфузија која содржи магнезиум, лекарот ќе ви го следи крвниот притисок.
- Ако имате нарушена функција на црниот дроб.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Кордипин ретард кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст затоа што постојат само ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста кај оваа популација.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Кордипин ретард

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Кордипин ретард може да има влијание врз некои други лекови, како што се:

- рифампицин, еритромицин, кинупристин или далфопристин или пак некои други слични антибиотици (за лекување на бактериски инфекции),
- ритонавир и слични лекови (за лекување на ХИВ вирусна инфекција),
- кетоконазол и слични лекови (за лекување на габични инфекции),
- нефазодон или флуоксетин (лекови за лекување на депресија),
- валпроична киселина, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон (лекови за лекување на епилепсија),
- циметидин, цисаприд (лекови за лекување на гастроинтестинални чиреви и жегавица),
- магнезиум сулфат, администриран за време на бременост (може да предизвика тежок пад на крвниот притисок),
- лекови за лекување на хипертензија,
- дигоксин, кинидин (за лекување на нарушувања на срцето),
- такролимус (за потиснување на имунолошкиот одговор).



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Земање на лекот Кордипин ретард со храна и пијалоци

Лекот Кордипин ретард можете да го земате независно од храната.

Не треба да пиете сок од грејпфрут или да јадете грејпфрут за време на земањето на лекот Кордипин ретард. Познато е дека сокот од грејпфрут го зголемува нивото на активната супстанција нифедипин во крвта. Ова дејство може да трае најмалку 3 дена. Кажете му на вашиот лекар ако во меѓувреме сте консумирале грејпфрут или сок од грејпфрут.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот Кордипин ретард ако сте бремени. Доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, кажете му на вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Кордипин ретард.

Не се препорачува употреба на лекот Кордипин ретард кај жени кои планираат да забременат во блиска иднина.

Нифедипин поминува во мајчиното млеко. Како мерка на претпазливост, се препорачува доењето да се прекине за време на лекувањето со Кордипин ретард.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Кордипин ретард може да ви предизвика зашеметеност, несвестица, прекумерен замор или пореметувања на видот. Немојте да возите или да ракувате со машини ако лекот има вакво влијание на вас.

За овие дејства веројатно е да настанат на почетокот на лекувањето, при промена на таблетите или доколку сте пиеле алкохол.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КОРДИПИН РЕТАРД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена почетна доза и доза на одржување на лекот Кордипин ретард е 1 таблета два пати дневно. По потреба, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до 2 таблети два пати дневно.

Строго придржувајте се до препораките од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Таблетите земајте ги цели со чаша вода. Немојте да ги делите, дробите или цвакате. Може да ги земате пред, за време или по оброк.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин ретард отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин ретард отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку е можно, земете ги таблетите или кутијата со вас за да му ги покажете на вашиот лекар. Земањето на премногу таблети може да предизвика намалување на крвниот притисок и забрзување или успорување на работата на срцето. Исто така, може да доведе до зголемување



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

на нивото на шеќер во крвта или зголемување на киселоста на крвта, отекување во белите дробови, ниско ниво на кислород во крвта и нарушувања на свесноста што може да доведе до губење на свеста.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Кордипин ретард

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите и продолжете со земање на таблетите како што ви е препорачано, при што треба да почекате да поминат 12 часа пред да ја земете следната доза.

Ако престанете со земање на лекот Кордипин ретард

Ангина пекторис: кога лекувањето ќе се прекине, градната болка може повторно да се појави. Доколку е потребен прекин на лекувањето, дозата треба постепено да се намалува. Затоа, не го прекинувајте лекувањето без претходно да се консултирате со вашиот лекар.

Хипертензија: кога лекувањето ќе се прекине, крвниот притисок може повторно да се зголеми. Ниту еден лек за намалување на крвниот притисок нема да ја излечи болеста, туку само ќе помогне во намалување на крвниот притисок и негово одржување на посакуваното ниво. На тој начин се спречуваат или ублажуваат последиците од хипертензијата. Лекувањето со лекот Кордипин ретард е долготрајно освен доколку се појават околности поради кои е потребен прекин на лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Кордипин ретард може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести: се јавуваат кај 1 до 10 на 100 корисници

- главоболка
- отекување, зацрвенување
- запек
- општо лошо чувство

Помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 на 1 000 корисници

- алергиска реакција (со отекување на лицето, јазикот и грлото)
- реакции на вознемиреност, нарушено спиење
- чувство на “вртење”, мигрена, зашеметеност, тресење
- проблеми со видот
- забрзано чукање на срцето, чувствување на сопственото чукање на срцето, низок крвен притисок, несвестица
- крварење од носот, затнат нос
- болка во стомакот, гадење (чувство на мачнина), нарушено варење во желудникот, гасови, сува уста
- невообичаена функција на црниот дроб
- кожен исип
- грчеви во мускулите, отекување на зглобовите
- зголемен проток на урина, болно или отежнато мокрење
- пореметување на ерекцијата
- неспецифична болка, морници



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Ретки: се јавуваат кај 1 до 10 на 10 000 корисници

- чешање
- исип вклучувајќи силен кожен исип, уртикарија и зацрвенување на кожата
- трнење или отрпнатост во дланките и стапалата
- невообичаени чувства на рацете и нозете
- отекување на непцата

Непознати: не можат да се утврдат од достапните податоци

- намалување на бројот на бели крвни клетки
- сериозна алергиска реакција која предизвикува отежнато дишење
- зголемување на нивото на шеќер во крвта
- намалено сетило за допир, спананост
- болка во очите
- градна болка (ангина пекторис)
- отежнато дишење
- повраќање, подригнување
- пожолтување на кожата или белките на очите предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта (жолтица)
- сериозно заболување со појава на пликови на кожата
- алергиска реакција на кожата предизвикана од светлина, исип со црвени или виолетови обезбојувања на кожата
- болка во зглобовите и мускулите

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КОРДИПИН РЕТАРД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Други мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

