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, обратете се кај 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, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Cordipin XL - Кордипин XL таблети со модифицирано ослободување 40 mg

Nifedipine

- *Активна супстанција*: нифедипин. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 40 mg нифедипин.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза (E460), целулоза во прав (E460), лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), магнезиум стеарат (E572) и колоидна безводна силика (E551) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), макрогол 6000, макрогол 400, црвен железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171) и талк (E553b) во обвивката на таблетата.

Таблетите со модифицирано ослободување се црвеникаво кафени по боја, округли и биконвексни.
Кордипин XL е достапен во пакувања од по 20 и 30 таблети со модифицирано ослободување во блистери. Секоја кутија содржи 2 или 3 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Кордипин XL е лек кој и припаѓа на групата наречена калциум антагонисти. Тој го намалува високиот крвен притисок и оштетувањето на срцето со тоа што овозможува ширење на срцето и на периферните крвни садови.
Лекот Кордипин XL е наменет за:

- намалување на висок крвен притисок (артериска хипертензија) и

- превенција од појава на болка во градите која настанува како резултат на стеснување на крвните садови кои го снабдуваат срцевиот мускул со крв (вазоспастична и хронична стабилна ангина пекторис).

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

Немојте да го земате лекот Кордипин XL ако:
- сте алергични (преосетливи) на нифедипин или на некоја од помошните супстанции на лекот Кордипин XL;
- некогаш сте имале реакција на преосетливост на слични супстанции (дихидропиридини);
- имате оштетување на аорталната валвула (аортална стеноза);
- имате нарушување на метаболизмот на порфирин (порфирија);
- доите.

Овој лек не треба да го земаат пациенти кај кои постои недоволно снабдување на органите со крв, слабо снабдување со кислород и невообичаено низок крвен притисок (кардиоген шок).

Бидете посебно внимателни со лекот Кордипин XL
Веднаш советувајте се со вашиот лекар:
- ако почувствувате болка во градите или притисок во градите по првата доза од лекот Кордипин XL;
- ако за време на лекувањето со лекот Кордипин XL ненадејно почувствувате почести, посилни и подолготрајни напади во пределот на градите за време на физичка активност и при одмор;
- ако забележите дека глуждовите ви се отечени и ако забележите недостаток на здив при напор за време на лекувањето со лекот Кордипин XL;
- ако ви е закажана операција, затоа што анестезијата може да предизвика намалување на крвниот притисок;
- ако ви е закажан тест за бронхијална провокација со метахолин.

За време на лекувањето со Кордипин XL, треба редовно да го мерите вашиот крвен притисок и пулсот. Советувајте се со вашиот лекар во врска со тоа која е соодветна висина на крвниот притисок, пулсот и за датумот на следната контрола. Доколку имате напредно заболување на крвните садови во мозокот и се лекувате со лекот Кордипин XL, може да настане прекумерно намалување на вашиот крвен притисок.
Ако имате тешко срцево заболување, на почетокот од лекувањето со нифедипин или при зголемување на дозата може да постои недоволно снабдување на некои органи со крв (исхемија) и почести епизоди на тешка градна болка (ангина пекторис).
На почетокот на лекувањето, потребни се почести медицински прегледи особено:
- ако имате шеќерна болест;
- ако имате оштетување на црниот дроб;
- ако имате многу висок или низок крвен притисок;
- ако имате зголемен притисок во белодробните артерии;
- ако имате тешка срцева слабост;
- ако имате задебелен ѕид на срцевиот мускул и намалена површина на левата комора (хипертрофична кардиомиопатија);
- ако сте постари.

Не е утврдена ефикасноста и безбедноста на лекот Кордипин XL кај деца, па затоа не се препорачува негова употреба кај децата.

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

Земање на други лекови со лекот Кордипин XL

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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.
Кажете му на вашиот лекар ако ги земате следните лекови:

- за лекување на висок крвен притисок (на пример, АКЕ инхибитори, бета блокатори како атенолол и пропранолол, диуретици како фуросемид и хидрохлоротиазид),
- за лекување на ангина пекторис (глицерил тринитрат, исосорбид),
- за лекување на срцева слабост (дигоксин),
- за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (кинидин),
- за лекување на чир (циметидин),
- за лекување на туберкулоза или астма (рифампицин, теофилин),
- за предизвикување на бронхоспазам (метахолин),
- за лекување на габични инфекции (итраконазол),
- за лекување на бактериски инфекции (еритромицин, кларитромицин),
- за спречување на згрутчувањето на крвта (кумарински антикоагуланси),
- за полесено празнење на цревата (магнезиум сулфат),
- за лекување на епилепсија (фенитоин, карбамазепин),
- за ублажување на болка (фентанил),
- за супримирање на имуниот систем (такролимус, циклоспорин),
- за лекување на вирусни инфекции (ритонавир, саквинавир).

Лекот Кордипин XL може да има влијание врз резултатите на одредени лабораториски тестови. Овие промени не секогаш се поврзани со клинички знаци (иако забележани се случаи на жолтица). Лекот Кордипин XL може да го намали бројот на тромбоцити и да го продолжи времето на крварење.
Кордипин XL може да го промени одговорот на метахолин при тестот на бронхијална провокација.

Земање на лекот Кордипин XL со храна или со пијалок
Овој лек може да се зема пред, за време или по појадок.
За време на лекувањето со Кордипин XL немојте да пиете сок од грејпфрут или алкохолни пијалоци. Алкохолот и сокот од грејпфрут го зголемуваат ефектот на лекот врз крвниот притисок и зачестеноста за појава на несакани дејства.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бидејќи не постојат докази за безбедноста на употребата на овој лек за време на бременоста, лекот може да се користи само по препорака на лекар. Ако забремените за време на лекувањето со лекот Кордипин XL или пак планирате да забремените, посоветувајте се со вашиот лекар.
Овој лек преминува во мајчиното млеко, па затоа не смеете да доите за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не утврдите како го поднесувате лекот. Особено на почетокот на лекувањето, лекот може да предизвика зашеметеност, гадење и замор кај некои пациенти и на тој начин индиректно и привремено да ја намали способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Кордипин XL
Лекот Кордипин XL содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ КОРДИПИН XL

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 е една таблета еднаш дневно. Максимална препорачана доза се две таблети еднаш дневно. Нифедипин многу споро се ослободува од таблетата. Неговиот ефект се задржува 24 часа, па затоа е доволно еднаш дневно дозирање.
Таблетата земајте ја цела со чаша вода. Немојте да ја делите, дробите или џвакате.

Ако имате чувство дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин XL отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин XL отколку што треба, веднаш контактирајте со вашиот лекар или фармацевт.
Знак на предозирање е прекумерниот пад на крвниот притисок. По земање на голема количина на таблети, може да се појават и следните симптоми: забрзано, успорено или неправилно чукање на срцето, гадење, повраќање, зашеметеност, поспаност, збунетост, шок, состојба на длабок сон (летаргија), забрзано дишење, тешки грчеви кои се манифестираат како тресење на целото тело или на дел од телото, па дури и губење на свеста.
Ако пациентот кој земал поголема количина на таблети е во свесна состојба, потрудете се да му предизвикате повраќање.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Кордипин XL
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Потрудете се да се навикнете да го земате лекот редовно и секој ден во исто време. Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропушената и продолжете со редовниот режим на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Кордипин XL

Ангина пекторис
По престанок на лекувањето може повторно да се појави градна болка. Доколку е потребно прекинување на лекувањето, дозата треба постепено да се намалува. Според тоа, не треба да го прекинувате лекувањето без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Хипертензија
По престанок на лекувањето може повторно да дојде до зголемување на крвниот притисок. Треба да имате во предвид дека ниту еден лек за намалување на висок крвен притисок нема да ја излечи болеста; само ќе помогне во намалување на крвниот притисок и во неговото одржување на посакуваното ниво. Ова ќе ги спречи или ублажи последиците од високиот крвен притисок . Лекувањето со лекот Кордипин XL е долготрајно, освен ако не се создадат услови заради кои лекувањето треба да се прекине.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Несаканите дејства се класифицирани по редослед на честотата на случување во следниве групи.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на фреквенцијата

Чести:
- главоболка,
- зашеметеност,
- замор,
- забрзано или неправилно и силно чукање на срцето,
- отекување на стапалата, глуждовите и потколеницата,
- запек.

Помалку чести:
- невообичаени чувства во кожата,
- нервоза,
- нарушено спиење (несоница, поспаност, ноќни кошмари),
- нарушена рамнотежа,
- забрзано чукање на срцето,
- ненадејно привремено губење на свеста,
- низок крвен притисок,
- пад на крвниот притисок при станување,
- отежнато дишење,
- дијареа,
- гадење,
- грчеви во стомакот,
- сува уста,
- надуеност,
- кожен исип,
- зацрвенување на образите,
- црвенило,
- чешање,
- болка во грбот,
- мускулна болка,
- често мокрење и навечер и во текот на денот.

Ретки:
- намален број на некои видови на крвни клетки,
- тресење,
- некоординирани мускулни движења,
- нестабилност,
- привремено слепило,
- солзење,
- недоволно снабдување со крв на срцевиот мускул,
- нарушување на срцевата спроводливост,
- крвав нос,
- повраќање,
- отечени непца,
- подригнување,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- блокиран проток на жолчка,
- ненадејно отекување на лицето, јазикот и хранопроводот што може да предизвика тешки проблеми со дишењето,
- исип,
- потење,
- морници,
- гихт,
- болка во зглобовите,
- артритис,
- крв во урината,
- болка, печење или отежнато мокрење,
- треска.

Многу ретки:
- високи вредности на шеќерот во крвта (особено кај пациенти со шеќерна болест),
- зголемување на телесната тежина,
- депресија,
- возбуденост,
- параноиден синдром,
- намалено либидо,
- заматен вид,
- зуење во ушите,
- инфекции на горно-респираторниот тракт,
- кашлица,
- затнат нос,
- црна столица,
- жгаравица,
- нарушување на осетот за вкус,
- алергиско воспаление на црниот дроб,
- жолтица,
- црвенило на кожата со пликови или лупење,
- тешки пликови и крварење во усните, очите, устата, носот и гениталиите. Ова може да бидат знаци на состојба наречена "Stevens-Johnson синдром" или "токсична епидермална некролиза",
- реакции на преосетливост на светлина,
- црвенило и промени на кожата,
- зголемена осетливост / преосетливост на кожата на сончева светлина,
- губење на коса,
- мускулни грчеви,
- сексуални проблеми,
- зголемување на градите кај мажите.

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

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КОРДИПИН XL

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Не се потребни посебни услови на чување.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ