

## UPUTA O LIJEKU

### **Cordipin retard 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem** nifedipin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je Cordipin retard i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Cordipin retard
3. Kako uzimati Cordipin retard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cordipin retard
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTO JE CORDIPIN RETARD I ZA ŠTO SE KORISTI**

Cordipin retard sadrži nifedipin koji pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti kalcija. Cordipin retard se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine (bol u prsima).

Za visoki krvni tlak: Cordipin retard djeluje tako da opušta i širi krvne žile što olakšava protok krvi i snižava krvni tlak. Niži krvni tlak smanjuje pritisak na srce.

Za anginu: Cordipin retard djeluje tako da opušta i širi arterije koje opskrbljuju srce. To omogućuje da do srca dođe više krvi i kisika što smanjuje pritisak na srce. Vaši napadi angine bit će manje teški i rjeđi ako postoji manji pritisak na srce.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CORDIPIN RETARD**

#### **Nemojte uzimati Cordipin retard**

- Ako ste imali srčani udar u zadnjih mjesec dana.
- Ako dobijete iznenadan napadaj angine. Cordipin retard neće pomoći u brzom ublažavanju simptoma.
- Ako imate nestabilnu anginu.
- Ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatni sastojak (nifedipin), na bilo koje druge slične lijekove (poznate kao dihidropiridini) ili na bilo koji drugi sastojak lijeka. Sastojci Cordipin retarda navedeni su u dijelu 6.
- Ako ste trudni.
- Ako dojite. Ako trebate uzimati Cordipin retard, morate prestati dojiti prije nego počnete uzimati ovaj lijek.
- Ako uzimate antibiotik rifampicin.
- Ako Vam je rečeno da imate suženje aortnog zaliska (arterije koja odvodi krv iz srca) (stenoza).
- Ako ste ikada imali kolaps uzrokovan srčanom bolešću (kardiogeni šok), uslijed kojega ste ostali bez daha, probljedili te imali hladan znoj i suha usta.
- Ako Vaš krvni tlak i dalje raste, unatoč liječenju (maligna hipertenzija).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika i nemojte uzimati Cordipin retard.

## **Budite posebno oprezni s Cordipin retardom**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cordipin retard.

Vaš liječnik će posebno paziti:

- Ako imate nizak krvni tlak i propisan Vam je Cordipin retard kod angine. Krvni tlak može biti dodatno smanjen ovim liječenjem.
- Ako imate stanje srca gdje srce ne može savladati pojačan napor (slaba srčana rezerva).
- Ako bolujete od šećerne bolesti. Liječenje šećerne bolesti će možda biti potrebno prilagoditi. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome pitajte svog liječnika.
- Ako ste na dijalizi bubrega. Ako imate vrlo visoki krvni tlak i nizak volumen krvi, možete osjetiti iznenađan pad krvnog tlaka ako uzimate Cordipin retard.

Obavijestite liječnika:

- Ako se bol u prsima (angina) pogorša (javlja se češće ili je jača) tijekom nekoliko sati ili dana. Možda će Vam se savjetovati da ne uzimate Cordipin retard.
- Ako imate bolove u prsima nakon uzimanja prve doze Cordipin retarda. Možda će Vam liječnik promijeniti liječenje.
- Ako primijetite pojačane teškoće pri disanju.
- Ako primijetite oticanje gležnjeva.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika prije nego uzmete sljedeću dozu.

Također obavijestite liječnika:

- Ako dajete uzorak mokraće. Cordipin retard može utjecati na rezultate nekih testova za mokraću.
- Ako ste muškarac koji ne može postati roditelj u postupku umjetne oplodnje. Lijekovi kao što je Cordipin retard mogu oštetiti funkciju sperme.

## **Djeca**

Cordipin retard se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer postoje smao ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti u toj populaciji.

## **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cordipin retarda. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- Druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Rifampicin (antibiotik).
- Cimetidin (za liječenje želučanih čireva).
- Digoksin, diltiazem, kinidin ili beta-blokatore (za liječenje bolesti srca).
- Kinupristin/dalfopristin (kombinacija antibiotika).
- Fenitoin, karbamazepin ili valproatnu kiselinu (za liječenje epilepsije).
- Cisaprid (za liječenje smanjene pokretljivosti jednjak, a i želuca).
- Injekcije magnezijevog sulfata tijekom trudnoće (mogu uzrokovati ozbiljan pad krvnog tlaka).
- Eritromicin (antibiotik).
- Ketokonazol, itrakonazol ili flukonazol (lijekovi protiv gljivica).
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir ili amprenavir (za liječenje HIV-a).
- Fluoksetin ili nefazodon (za liječenje depresije).
- Takrolimus (za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).
- Fenobarbiton (obično se koristi za liječenje nesanice i tjeskobe).

## **Uzimanje hrane i pića s Cordipin retardom**

Cordipin retard možete uzeti sa ili bez hrane.

Nemojte piti sok od grejpa ili jesti grejp dok uzimate Cordipin retard.

Nemojte započinjati uzimati Cordipin retard 3 dana nakon što ste pili sok od grejpa ili pojeli grejp. Liječnika obavijestite ako ste u to vrijeme jeli grejp ili pili sok od grejpa. Također nemojte piti sok od grejpa ili jesti grejp za vrijeme liječenja Cordipin retardom. Grejp dokazano povisuje razinu aktivnog sastojka nifedipina u krvi. Ovaj učinak može potrajati najmanje tri dana.

Jedna tableta Cordipin retarda sadrži 21 mg soli (natrijev klorid). Recite svom liječniku ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati Cordipin retard ako ste trudni. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Također, možete uzimati Cordipin retard nakon 20. tjedna trudnoće, ali prije toga se posavjetujte s liječnikom kako biste dobili njegovo odobrenje.

Nemojte uzimati Cordipin retard ako dojite. Ako morate uzeti Cordipin retard, obavezno prekinite s dojenjem prije no što započnete uzimati tablete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Cordipin retard može uzrokovati omaglicu, slabost, jak umor ili smetnje vida. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se tako osjećate.

Vjerojatnije je da se to dogodi na početku liječenja, ako promijenite tablete ili ako konzumirate alkohol.

## **3. KAKO UZIMATI CORDIPIN RETARD**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekali Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza i doza održavanja Cordipin retarda je 2 puta po 1 tableta na dan. Ako je potrebno, liječnik Vam dozu može povećati na 2 puta po 2 tablete na dan.

Tabletu progutajte cijelu s vodom. Ne smijete je raspoloviti, drobiti niti žvakati. Možete je uzeti prije, tijekom ili poslije jela.

*Ako smatrate da je učinak lijeka Cordipin retard prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.*

### **Primjena u djece**

Cordipin retard se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer postoje smao ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti u toj populaciji.

### **Ako uzmete više Cordipin retarda nego što ste trebali**

*Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.* Prevelike doze u prvom redu mogu izazvati sniženje arterijskog tlaka i usporenje srčanog rada, a u težim slučajevima također popuštanje srca i poremećaje svijesti.

### **Ako ste zaboravili uzeti Cordipin retard**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Naviknite se lijek uzimati redovito i u isto vrijeme. Nemojte uzimati veće doze nego što je propisano.

### **Ako prestanete uzimati Cordipin retard**

Pri prekidu liječenja mogu se ponovno javiti bolovi u prsima ili povišenje arterijskog tlaka. Zbog toga liječenje ne smijete prekidati, a da se prethodno ne posavjetujete s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite:

- tešku, iznenadnu generaliziranu alergijsku reakciju uključujući vrlo rijetko šok opasan po život (na primjer otežano disanje, pad krvnog tlaka, ubrzan puls), oticanje (uključujući potencijalno po život opasno oticanje dišnih puteva)
- druge alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje ispod kože (moguće teško i uključujući oticanje grla koje može dovesti do po život opasnog ishoda)
- brzi otkucaji srca (tahikardija)
- kratak dah ili poteškoće s disanjem
- blage do umjerene alergijske reakcije
- svrbež (moguće jak), osip ili koprivnjača

Odmah se obratite svom liječniku i nemojte uzeti sljedeću dozu jer to mogu biti znakovi alergijske reakcije koja može postati jaka.

Ako razvijete:

- reakciju na koži ili plikove/ljuštenje kože i/ili reakcije na sluznici (u ustima/nosu ili penisu/vagini) (toksična epidermalna nekroliza)

Odmah se obratite svom liječniku prije nastavka liječenja jer to mogu biti znakovi jake reakcije.

**Česte nuspojave:** pojavljuju se u 1 do 10 na 100 bolesnika

- glavobolja
- crvenilo
- osjećaj opće slabosti
- zatvor
- oticanje, osobito gležnjeva i nogu

**Manje česte nuspojave:** pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika

- bol u želucu (trbuhu)
- nespecifični bolovi
- zimica
- nizak krvni tlak za vrijeme ustajanja (simptomi uključuju nesvjesticu, omaglicu, povremene palpitacije, zamućen vid i ponekad smetenost)
- nesvjestica
- nepravilno kucanje srca (palpitacije)
- suha usta
- probavne smetnje ili tegobe sa želucom
- vjetrovi (nadutost)
- osjećaj mučnine (mučnina)
- grčevi u mišićima
- oticanje zglobova
- poremećaj spavanja

- tjeskoba ili nervoza
- crvenilo kože
- krvarenje iz nosa
- nazalna kongestija
- osjećaj vrtnje ili vrtložnog kretanja (vrtoglavica)
- migrena
- omaglica
- drhtavica
- pojačana potreba za mokrenjem
- bolno ili otežano mokrenje
- nemogućnost postizanja ili zadržavanja erekcije (impotencija)
- zamućen vid
- privremeni porast određenih jetrenih enzima

**Rijetke nuspojave:** pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika

- bockanje i trnci
- upala desni, meke ili otečene desni, krvarenje desni

**Nije poznato:** ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- bol u želucu ili distress uzrokovan stranim materijalom nadenim u želucu koji može zahtijevati kirurško odstranjenje
- poteškoće pri gutanju
- bol u truhu uzrokovan opstrukcijom crijeva ili čirom na crijevima
- povraćanje
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- jače smanjenje specifične vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- povećanje šećera u krvi (hiperglikemija)
- smanjenje osjetljivosti kože (hipoestezija)
- pospanost (somnia) (somnia)
- bol u oku
- bol u prsima (angina pectoris)
- žgaravica ili smetnje probave (insuficijencija gastroezofagealnog sfinktera)
- žutilo bjeloočnica ili kože (žutica)
- osjetljivost na svjetlo (fotosenzitivna alergijska reakcija)
- mala, uzdignuta područja krvarenja na koži (purpura)
- bol u zglobovima
- bol u mišićima

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## 5. KAKO ČUVATI CORDIPIN RETARD

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Cordipin retard se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Što Cordipin retard sadrži

- Djelatna tvar je nifedipin. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 20 mg nifedipina.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: celuloza, mikrokristalična; glicerilpalmitostearat; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat i povidon. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: metakrilatna kiselina, kopolimer; talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000 i boja kinolin žuta (E104).

### Kako Cordipin retard izgleda i sadržaj pakovanja

Cordipin retard su žute, okrugle, blago bikonveksne, filmom obložene tablete, koso odrezanih rubova.

Cordipin retard je dostupan u blisterima po 15 tableta s produljenim oslobađanjem, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 tableta s produljenim oslobađanjem.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

### Ime i adresa proizvođača lijeka

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

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### Datum revizije upute

Travanj, 2013.