

Cordipin XL 40 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
nifedipin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputu o lijeku.

- Čuvajte ovu uputu o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava sljedeće podatke:

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

1. ŠTO JE CORDIPIN XL I ZA ŠTO SE KORISTI?

Cordipin XL je namijenjen

- za liječenje povišenoga krvnog tlaka (arterijske hipertenzije),
- sprječavanje boli u prsima koja je posljedica grčeva krvnih žila koje dovode krv u srčani mišić (vazospastičke angine pektoris), i
- boli u prsima kod kronične stabilne angine pektoris.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CORDIPIN XL

Nemojte uzimati Cordipin XL

- ako ste preosjetljivi na nifedipin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Cordipin XL,
- ako ste bilo kada prije imali reakciju preosjetljivosti na slične lijekove (dihidropiridine),
- imate li oštećenu funkciju aortnog zaliska (aortnu stenozu), poremećaj u metabolizmu porfirina (porfiriju),
- ako ste ikada doživjeli kolaps uzrokovan srčanom bolesti (*kardiogeni šok*), uslijed kojega ste ostali bez daha, prošlijedili te imali hladan znoj i suha usta,
- ukoliko imate nestabilnu anginu,
- ukoliko imate iznenadan napadaj angine. Cordipin XL neće pomoći u brzom ublažavanju simptoma,
- ukoliko ste imali srčani udar u zadnjih mjesec dana,
- ako uzimate antibiotik rifampicin,
- ukoliko ste trudni,
- tijekom dojenja.

Budite oprezni s Cordipinom XL

Upozorite liječnika imate li kakvu kroničnu bolest, metabolički poremećaj, ukoliko ste preosjetljivi ili uzimate kakve druge lijekove.

Tijekom liječenja Cordipinom XL redovito mjerite krvni tlak i brojite puls. S liječnikom se dogovorite vezano za primjerene visine krvnog tlaka i brzine otkucaja te kada se morate javiti na sljedeći pregled. Na početku liječenja potrebni su češći liječnički pregledi. To posebno vrijedi ukoliko ste stariji bolesnik i bolesnik sa šećernom bolesti, oštećenjem jetrene funkcije, vrlo visokim ili niskim krvnim

tlakom, povećanim tlakom u plućnim arterijama, teškim srčanim popuštanjem te ukoliko ste bolesnik sa zadebljanom srčanom mišićnom stjenkom i smanjenom šupljinom lijeve klijetke (hipertrofičnom kardiomiopatijom). Budite posebno oprezni ako imate bolest srca u kojoj Vaše srce ne može podnijeti pojačan napor (*loša srčana rezerva*).

Učestalost pregleda odredit će liječnik.

Ukoliko ste na bubrežnoj dijalizi i imate vrlo visoki krvni tlak i nizak volumen krvi, možete osjetiti iznenadan pad krvnog tlaka ako uzimate Cordipin XL.

Budete li nakon prve doze Cordipina XL osjećali bolove u prsima ili pritisak u prsima, obavezno se posavjetujte s liječnikom prije nego što ćete uzeti sljedeću dozu.

Počnu li se tijekom liječenja Cordipinom iznenada pojavljivati češći, jači i dulji napadaji bolova u prsima, kako pri opterećenju tako i u mirovanju, smjesta se posavjetujte s liječnikom.

Opazite li tijekom liječenja Cordipinom XL da imate natekle gležnjeve i teško dišete kod napora, posavjetujte se s liječnikom.

Prije operativnog zahvata upozorite liječnika da uzimate Cordipin XL.

Cordipin XL može utjecati na neke vrijednosti laboratorijskih testova. Promjene su to koje nisu nužno povezane s kliničkim znakovima (iako su poznati slučajevi žutice).

Budući da djelotvornost i neškodljivost Cordipina XL u djece nisu dovoljno istražene, djeci ga nemojte davati.

Uzimanje drugih lijekova s Cordipinom XL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Liječnika obavijestite o svim lijekovima koje redovito uzimate (i o onima koji se mogu nabaviti bez recepta).

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cordipina XL. **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 valproičnu kiselinu (za liječenje epilepsije),
- Cisaprid (za liječenje smanjene pokretljivosti jednjaka 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 sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa),
- Fenobarbiton (obično se koristi za liječenje nesanice i tjeskobe).

Bez savjetovanja s liječnikom nemojte uzimati lijekove koje možete nabaviti bez recepta. Posebno se to odnosi na lijekove za liječenje prehlada i lijekove koji sadržavaju kalcij.

Uzimanje hrane i pića s Cordipinom XL

Cordipin XL možete uzeti prije ili poslije jela.

Nemojte započinjati uzimati Cordipin XL 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 Cordipinom XL. Grejp dokazano povisuje razinu aktivnog sastojka nifedipina u krvi. Ovaj učinak može potrajati najmanje tri dana.

Trudnoća i dojenje

Cordipin XL nemojte uzimati u trudnoći. Ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije početka uzimanja Cordipina XL.

Također, možete uzimati Cordipin XL nakon 20. tjedna trudnoće, ali prije toga se posavjetujte s liječnikom kako biste dobili njegovo odobrenje. Nemojte uzimati Cordipin XL ako dojite. Ako morate uzeti Cordipin XL, obavezno prekinite s dojenjem prije no što započnete uzimati tablete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može u pojedinaca uzrokovati omaglicu, posebno na početku liječenja, ako promijenite tablete ili konzumirate alkohol te tako posredno smanjiti psihofizičku sposobnost za upravljanje vozilima ili strojevima. Dok ne ustanovite kako reagirate na liječenje, ne upravljajte motornim vozilima ili strojevima.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.
Cordipin XL se ne preporučuje za upotrebu kod djece.

Za starije bolesnike mogu se odrediti niže doze.

Važni podaci o nekim sastojcima Cordipina XL

Cordipin XL sadržava laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI CORDIPIN XL?

Točno se pridržavajte uputa liječnika. Doze ne smijete mijenjati niti prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Uobičajena početna doza i doza održavanja Cordipina XL jest 1 tableta na dan, a najveća preporučena 2 tablete na dan u jednoj dozi.

Tablete uzimajte cijele, s čašom vode. Ne smijete ih raspoloviti, zdrobiti ili pregristi.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Lijek možete uzimati prije, tijekom ili nakon doručka.

Tijekom liječenja Cordipinom XL nemojte piti sok grejpa ili alkoholna pića. Naime, zbog alkohola ili grejpa djelovanje Cordipina XL na krvni tlak je jače, a nuspojave su češće.

Cordipin XL se ne preporučuje za upotrebu kod djece.

Za starije bolesnike mogu se odrediti niže doze.

Nastavite uzimati tablete onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš liječnik.

Ako uzmete više Cordipina XL nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Znak predoziranja je preveliko sniženje krvnog tlaka. Nakon uzimanja velike količine tableta mogu se pojaviti ubrzano, usporeno ili neredovito kucanje srca. Predoziranje također može dovesti do povećanja razine šećera u krvi ili povećanja kiselosti krvi, naticanja pluća, niskih razina kisika u krvi i omaglice koja može dovesti do gubitka svijesti.

U bolesnika koji je uzeo veću količinu lijeka i pri svijesti je, pokušajte izazvati povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Cordipin XL

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Naviknite se uzimati lijek redovito i u isto vrijeme. Ukoliko ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, ali manjka li do sljedeće tablete samo nekoliko sati, radije pričekajte i uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme, a zaboravljenu izostavite.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cordipina XL obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Cordipin XL može uzrokovati nuspojave.

Česte nuspojave (*pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika*)

- glavobolja
- edem, vazodilatacija
- zatvor

Manje česte nuspojave (*pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika*)

- alergijske reakcije, ostale alergijske reakcije koje uzrokuju oteknuće potkožja
- osjećaj vrtnje (vertigo), migrena, vrtoglavica, drhtavica,
- zamućen vid,
- ubrzan rad srca (tahikardija), nepravilno kucanje srca (palpitacija),
- snižen krvni tlak, snižen krvni tlak kod stajanja,
- nazalna kongestija, krvarenje iz nosa,
- želučani bolovi (gastrointestinalni i abdominalni bolovi), mučnina, poremećaj probave ili iritacija želuca, vjetrovi, suhoća ustiju,
- privremeni porast određenih jetrenih enzima,
- crvenilo kože,
- grčevi u mišićima, oticanje zglobova,
- pojačana potreba za mokrenjem, bolno ili otežano mokrenje,
- nemogućnost postizanja ili zadržavanja erekcije (impotencija),
- neodređeni bolovi, groznica.

Rijetke nuspojave (*pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika*)

- svrbež, urtikarija, osip,
- promijenjeni/abnormalni osjeti, poremećaj bilo kojeg osjeta (parestezija/diestezija),
- osjetljive ili otekle desni.

Ostale nuspojave (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- iznenadne općenite alergijske reakcije (anafilaktoidna reakcija),
- gubitak daha,
- povraćanje

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

5. KAKO ČUVATI CORDIPIN XL?

Cordipin XL morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Cordipin XL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Cordipin XL sadrži?

- Djelatna tvar je nifedipin. Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadržava 40 mg nifedipina.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: celuloza, mikrokristalična; celuloza, prah; laktoza hidrat; hipromeloza; magnezijev stearat i silicijev dioksid, koloidni, bezvodni. Pomoćne tvari u film ovojnici

tablete su: hipromeloza; makrogol 6000; makrogol 400; željezov oksid, crveni (E172); titanov dioksid (E171) i talk.

Kako Cordipin XL izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete s prilagođenim oslobađanjem su okrugle, izbočene i crveno-smeđe boje.

Cordipin XL tablete s prilagođenim oslobađanjem su dostupne u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 20 ili 30 tableta s prilagođenim 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

Ožujak, 2012.