

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Cordipin XL 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nifedipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cordipin XL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cordipin XL
3. Kako jemati zdravilo Cordipin XL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cordipin XL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cordipin XL in za kaj ga uporabljamo

Cordipin XL je zdravilo iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki s širjenjem srčnih in perifernih žil zmanjšuje visoki krvni tlak in razbremenjuje srce.

Zdravilo Cordipin XL je namenjeno za:

- zdravljenje povišanega krvnega tlaka (arterijske hipertenzije) in
- preprečevanje bolečine v prsih, ki je posledica krčev žil, ki dovajajo kri v srčno mišico (vazospastična in kronična stabilna angina pectoris).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cordipin XL

Ne jemljite zdravila Cordipin XL:

- če ste alergični na nifedipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nezadostno prekrvljenost organov, slabo preskrbo s kisikom in prevelikim zmanjšanjem krvnega tlaka (srčno-žilni šok),
- če jemljete rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cordipin XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Takoj se posvetujte z zdravnikom:

- če imate znižan krvni tlak, izraženo srčno popuščenje ali zoženje srčne zaklopke,
- če ste noseči ali dojite,
- če prejimate intravensko obliko magnezija,
- če imate okvarjeno jetrno delovanje.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Cordipin XL pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Druga zdravila in zdravilo Cordipin XL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku obvezno povejte, če jemljete zdravila za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce angiotenzinske konvertaze, antagonist receptorjev angiotenzina 1, druge zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, zaviralce fosfodiesteraze ali metildopo),
- zdravljenje srčnega popuščanja (digoksin),
- zdravljenje motenj srčnega ritma (kinidin),
- zdravljenje rane v prebavilih (cimetidin),
- zdravljenje zgage (cisaprid),
- zdravljenje glivičnih bolezni (ketokonazol),
- zdravljenje bakterijskih okužb (eritromicin, kinupristin/dalfopristin),
- zdravljenje božjasti (epilepsije) (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, valprojska kislina),
- zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema (takrolimus),
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (ritonavir),
- zdravila za zdravljenje depresije (nefazodon, fluoksetin).

Zdravilo Cordipin XL skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s Cordipinom XL ne pijte grenivkega soka ali alkoholnih pijač, ker okrepijo delovanje zdravila na krvni tlak in vplivajo na pogostejše neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Cordipin XL ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če imate hudo povišan krvni tlak, ki ga s standardnim zdravljenjem ni mogoče uravnati.

Nifedipin se izloča v materino mleko, zato materam, ki ga jemljejo, dojenje odsvetujemo.

Jemanje Cordipina XL je lahko vzrok za začasno neplodnost pri moških.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Reakcije na zdravilo, ki so pri posameznikih različno hude, lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. To velja predvsem na začetku zdravljenja, po zamenjavi zdravila in pri bolnikih, ki med zdravljenjem z nifedipinom pijejo alkoholne pijače.

Zdravilo Cordipin XL vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cordipin XL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni začetni in vzdrževalni odmerek je ena tableta enkrat na dan, največji priporočeni odmerek pa 2 tableti enkrat na dan. Nifedipin se iz tablete sprošča zelo počasi. Deluje 24 ur, zato odmerjanje enkrat na dan zadošča.

Tableto vzemite celo s kozarcem vode. Ne smete je razpoloviti, zdrobiti ali zgristi.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cordipin XL, kot bi smeli

Preveliki odmerki Cordipina XL lahko povzročijo nezavest, znižanje krvnega tlaka, motnje srčnega ritma, povišanje krvnega sladkorja, presnovno acidozo, šok, srčno popuščanje in oteženo dihanje. Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cordipin XL

Vzemite zdravilo čim prej, razen če je do naslednjega odmerka samo nekaj ur. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Navadite se jemati zdravilo redno in ob istem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cordipin XL

Cordipin XL jemljite tako, kot vam ga je predpisal zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol,
- slabo počutje,
- otekline,
- zaprtje,
- razširitev žil.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- alergijska reakcija,
- nenadna otekline obraza, jezika in sapnika, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju,
- tesnoba,
- migrena,
- omotica,
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa,
- motnje spanja,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- hitro utripanje srca,
- nizek krvni tlak,
- omedlevica,
- krvavitev iz nosu,
- zamašen nos,
- bolečine v želodcu, črevesju in trebuhu,
- občutek slabosti,
- prebavne težave,
- napihnjenost,
- suha usta,
- sprememba jetrnih testov,
- rdečina,
- mišični krči,
- otekline v sklepih,
- povečano izločanje urina,
- boleče uriniranje,

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- bolečina,
- mrazenje,
- vrtoglavica,
- erektilna disfunkcija.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- srbenje,
- koprivnica,
- moteno zaznavanje dražljajev,
- otekle dlesni.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšano število granulocitov v krvi, zmanjšano število belih krvnih celic,
- bolečine v očesu,
- takojšnja preobčutljivostna reakcija,
- povečana vrednost glukoze v krvi,
- zmanjšana občutljivost,
- zaspanost,
- oslabiljeno delovanje spodnje zapiralke požiralnika,
- bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- oteženo dihanje, kratka sapa,
- bruhanje,
- zlatenica,
- ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtja tkiva,
- preobčutljivostne reakcije na svetlobo,
- rdečina in spremembe kože,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cordipin XL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cordipin XL

- Zdravilna učinkovina je nifedipin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg nifedipina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), uprašena celuloza (E460), laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), makrogol 6000, makrogol 400, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in smukec (E553b) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Cordipin XL vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Cordipin XL in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so rdečkasto rjave barve, okrogle, izbočene.

Na voljo so škatle s 30 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Cordipin XL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 10. 2016.