

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
 Приложение 2
 9700552
 Листовка: информация за потребителя
 Регистров номер № B61MKM/р-59135
 12.04.2021

Кордафлекс 20 mg таблетки с удължено освобождаване
 нифедипин

Cordaflex 20 mg prolonged release tablets
 nifedipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кордафлекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кордафлекс
3. Как да приемате Кордафлекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордафлекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кордафлекс и за какво се използва

Нифедипин, активното вещество на лекарството, е блокер на калциевите канали от типа на дихидропиридините. Поради съдоразширяващия си ефект и подобряването на снабдяването на сърцето с кислород, това лекарство може да се използва за предотвратяване на стягаща болка в гърдите, която възниква при физическо натоварване със същата сила, след което изчезва (пристъпи на стенокардия) и за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кордафлекс

Не приемайте Кордафлекс

- Ако сте алергични към нифедипин и към други дихидропиридинови лекарства, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1).
- При някои сърдечно-съдови заболявания: остра сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок).
- Ако приемате лечение с рифампицин
- Това лекарство не се препоръчва за лечение на остра болка в гърдите (остър пристъп на стенокардия).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кордафлекс. Преди да започнете употребата на Кордафлекс, кажете на Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако имате много ниско кръвно налягане (систолично налягане под 90 mmHg).
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност
- Ако имате тежки нарушения на сърдечните клапи (аортна стеноза).
- Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване и захарен диабет.
- Ако сте бременна. Нифедипин не трябва да се приема по време на бременността, освен клиничното състояние на жената налага лечение с него. Нифедипин трябва да се използва при жени с тежка хипертония, които не се повлияват от стандартно лечение.
- Ако кърмите. Не се препоръчва употребата на нифедипин през периода на кърмене, тъй като той попада в кърмата.
- Ако приемате определени лекарства (вж. точка „Други лекарства и Кордафлекс“)

Деца и юноши

Употребата на Кордафлекс не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като данните за безопасността и ефикасността при тази група от пациенти са ограничени.

Други лекарства и Кордафлекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

От голямо значение е да информирате Вашия лекар, ако използвате или сте използвали напоследък някое от лекарствата, посочени по-долу, тъй като е възможно те да си взаимодействат с нифедипин:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, диуретици
- Рифампицин (антибиотик). Кордафлекс не трябва да се прилага едновременно с рифампицин (вж. точка „Не приемате Кордафлекс“);
- Циметидин (за лечение на стомашна язва)
- Дигоксин, дилтиазем, хинидин или бета-блокери (за лечение на сърдечни проблеми)
- Хинупристин/ далфопристин (комбиниран антибиотик)
- Фенитоин, карбамазепин или валпроева киселина (за лечение на епилепсия)
- Цизаприд (за лечение на намален мотилитет на хранопровода и стомаха)
- Магнезиев сулфат под формата на инжекции по време на бременността (може да предизвика сериозен спад на кръвното налягане)
- Еритромицин (антибиотик)
- Кетоконазол, итраконазол или флуконазол (противогъбични лекарства)
- Индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или апренавир (за лечение на СПИН)
- Флуоксетин или нефазодон (за лечение на депресия)
- Такролимус (за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган)
- Фенобарбитал (обикновено се използва за лечение на безсъние или тревожност).

Кордафлекс с храна и напитки

Една от съставките на грейпфрута и сокът му потиска разграждането на нифедипин, затова консумацията им трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кордафлекс не трябва да се използва по време на бременността, освен ако клиничното състояние на жената налага лечение с нифедипин. Нифедипин трябва да се използва при жени със тежка хипертония, които не се повлияват от стандартно лечение.



Употребата на Кордафлекс не се препоръчва през периода на кърмене, тъй като попада в кърмата.

При мъже с неколкочратни неуспешни опити за оплождане ин витро и ако няма друго обяснение, като възможна причина за това могат да се приемат калциевите антагонисти, като нифедипин.

Шофиране и работа с машини

Реакции към лекарството, които при различните хора варират по сила, могат да попречат на способността за шофиране и работа с машини. Това се отнася най-вече за началото на лечението, при промяна на лекарството или в комбинация с алкохол. Например, ако имате замаяване, замъглено зрение, неразположение, не трябва да шофирате и работите с машини.

Кордафлекс съдържа лактоза и натрий.

Всяка Кордафлекс таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него/нея преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кордафлекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е

Препоръчителната начална доза е Кордафлекс 2 x 1 (2 x 20 mg). Ако е необходимо, Вашият лекар ще увеличи дневната доза на 2 x 2 таблетки. Максималната дневна доза нифедипин е 80 mg.

Препоръчва се дневната доза от таблетките да бъде приемана през 12 часа. Таблетките трябва да бъде приемни цели, без да се дъвчат, с малко вода, преди хранене.

Приемът на това лекарство трябва да се преустановява постепенно – особено при лечение с високи дози.

Старческа възраст

Усвояването на нифедипин може да се промени при пациенти в старческа възраст, така че с по-ниски дози да се постига удовлетворителен ефект.

Чернодробни заболявания

Нифедипин се метаболизира главно в черния дроб, затова дозата трябва да се определя от лекаря въз основа на чернодробната функция на пациента.

Бъбречни заболявания

Не е необходимо коригиране на дозата на нифедипин при увредена бъбречна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кордафлекс



Освен нежеланите реакции могат да възникнат и следните симптоми в зависимост от степента на отравяне: силно понижаване на кръвното налягане, учестено сърцебиене, болка в гърдите (стенокардия), колапс, загуба на съзнание, забавен сърдечен ритъм, прескачане на сърцето, повишено ниво на кръвна захар. В тежките случаи - нарушение на съзнанието до степен на кома.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели повече от необходимата доза Кордафлекс, тъй като при предозиране е необходимо комплексно лечение, за предпочитане в болница, което трябва да започне възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Кордафлекс

Ако забравите да приемете Кордафлекс в обичайното време, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Компенсирайте пропуснатата доза, само ако има достатъчно време преди времето за прием на следващата доза, защото в противен случай рискувате да предозирате.

Ако сте спрели приема на Кордафлекс

Не спирайте приема на Кордафлекс преди Вашият лекар да Ви каже, дори и да се чувствате по-добре.

Приемът на този лекарствен продукт трябва да се преустановява постепенно, според указанията на Вашия лекар, особено при лечение с високи дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изпитате някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и веднага потърсете лекарска помощ:

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане (ангионевротичен оток)
- Припадък (синкоп)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Обща алергична реакция, в т.ч. животно-застрашаваща реакция (в сериозните случаи – спад на кръвното налягане, колапс на дишането и кръвообращението) – анафилактична реакция);
- Възпаление на гърлото, ранички в устата или висока температура. Това може да е признак, че имате недостиг на определен вид бели кръвни клетки (левкопения/агранулоцитоза), което води до повишаване на риска от инфекции;
- Гръдна болка (стенокардия); задух (диспнея);
- Сериозно заболяване с образуване на мехури или лющене на кожата, в устата, около очите и гениталиите (токсична епидермална некролиза).

В следния списък са включени останалите нежелани реакции, за които е съобщавано:

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):



Главоболие, съдоразширяване (зачервяване), периферен оток (оток на крайниците), запек, неразположение

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

Алергична реакция, алергичен оток, нарушения на съня, тревожност, замайване, световъртеж, мигрена, тремор, зрителни нарушения, учестен пулс, палпитации (сърцебиене), ниско кръвно налягане, кръвотечение от носа, запушване на носа, болка в стомаха и корема, гадене, нарушено храносмилане, газове, сухота в устата, временно повишение на чернодробните ензими, зачервяване на устата, мускулни схващания, подуване на ставите, отделяне на прекомерно количество урина, болезнено или затруднено уриниране (полиурия, дизурия), нарушена ерекция, неопределена болка, студени тръпки.

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

Сърбеж, обрив, уртикария, изтръпване или схващане (парестезия/ дизестезия), подуване на венците (гингивална хиперплазия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Повишено ниво на кръвна захар (хипергликемия), намалена чувствителност на кожата (хипоестезия), вялост (сънливост), болка в очите, задух, повръщане, гастроезофагеална сфинктерна недостатъчност, жълтеница, фотодерматит може да се развие при излагане на слънчева светлина или УВ лъчи (алергична реакция поради чувствителност към светлина); малки, релефни области с кръвоизливи по кожата (изразена пурпура), болка в ставите, болка в мускулите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кордафлекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета му.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кордафлекс

Активното вещество е: 20 mg нифедипин във всяка таблетка с удължено освобождаване



Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, талк, полиакрилат (под формата на 30-процентна дисперсия), кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат (30 mg), целулоза микрокристална.

Обвивка на таблетката с удължено освобождаване: магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E 172), железен оксид, черен (E 172), титанов диоксид (E171), хипромелоза.

Как изглежда Кордафлекс и какво съдържа опаковката

Бледоморави, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с матово или леко блестящо покритие, без никакви физически дефекти и механични примеси.

Опаковки

30 или 60 таблетки с удължено освобождаване в кафява бутилка, поставена в картонена опаковка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Февруари, 2021 г.

