

ИЗДАНИЕ: 1.1 АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
К-м. Рег. № 20000435
Разрешение № 19149 / 0066000 27002
Одобряване №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Коринфар® 20 mg таблетки с удължено освобождаване
Corinfar® 20 mg prolonged-release tablets

Нифедипин (*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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично за 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Коринфар и за какво се използва

Коринфар е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти, които се използват за лечение на някои видове заболявания на коронарните съдове на сърцето и на високо кръвно налягане.

Коринфар се прилага за лечение на:

- хронична стабилна стенокардия;
- високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Коринфар

Не приемайте Коринфар

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество нифедипин или към някоя от останалите съставки на Коринфар;
- при кардиогенен шок;
- при високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- при нестабилна стенокардия;
- при остър инфаркт на миокарда, известен още като сърдечен удар (в рамките на първите 4 седмици);
- при бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки



По-долу се описва в какви случаи само при специални обстоятелства и с особено внимание може да приемате Коринфар. По тези въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар. Това важи също, ако написаното се е отнасяло за Вас в миналото.

Особено внимателен медицински контрол е необходим, ако:

- имате изразено ниско кръвно налягане (тежка хипотония с горна граница на кръвното налягане под 90 mmHg);
- имате сърдечна слабост, която не може да бъде адекватно лекувана (декомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- ако сте на диализа и имате високо кръвно налягане и намален циркулационен кръвен обем (хиповолемия), тъй като това може да причини значително понижаване на кръвното налягане.

Деца

Коринфар не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като са налични ограничени данни за безопасността и ефикасността при тази възрастова група.

Други лекарства и Коринфар

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе от следните активни вещества или групи лекарства, приемани едновременно с Коринфар:

Лекарства за понижаване на кръвното налягане, трициклически антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на депресия), вазодилататори (лекарства, разширяващи кръвоносните съдове)

Засилва се ефектът на понижаване на кръвното налягане на нифедипин.

Бета-рецепторни блокери

Може да се причини много силно понижаване на кръвно налягане, като в отделни случаи е наблюдавана сърдечна недостатъчност.

Дилтиазем (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и болки в гърдите, свързани със сърдечно заболяване)

Дилтиазем намалява разграждането на нифедипин. Ако приемате това лекарство, Вашият лекар ще мониторира внимателно Вашето заболяване и ако е необходимо ще намали дозата на нифедипин.

Хинидин (активно вещество, използвано за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)

Намалява се концентрацията на хинидин или значително се повишава нивото на хинидин в кръвта, което може да се появи след прекъсване на лечението с нифедипин. Следователно, нивото на хинидин в кръвта трябва да се мониторира при едновременна употреба.

Дигоксин (активно вещество, използвано предимно за лечение на сърдечна недостатъчност) и теофилин (активно вещество, използвано за лечение на респираторни заболявания)

Концентрациите на двете вещества в кръвта могат да се повишат. Следователно, като предпазна мярка пациентът трябва да се провери за белези на дигоксиново предозиране и ако е необходимо, дозата на дигоксин трябва да бъде намалена.

Хинупристин (антибиотик), далфопристин (антибиотик), циметидин (за лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника)

Повишават се плазмени концентрации на нифедипин, което води до изразен спад в кръвното налягане.

Рифампицин (лекарство, използвано при лечението на туберкулоза)

Ускорява се разграждането на нифедипин и по тази причина не бива да се прилага едновременно с Коринфар, тъй като няма да се постигнат ефективни концентрации на лекарството в кръвта.

Винкристин (лекарство, използвано за лечение на тумори)

Коринфар понижава степента на елиминиране на винкристин, което може да доведе до увеличен риск от нежелани реакции. По тази причина трябва да се обмисли редуциране на дозата на



винкристин.

Цефалоспорин (лекарство за лечение на инфекции)

Наблюдават се повишени кръвни концентрации на цефалоспорин.

Фенитоин (лекарство за лечение на епилептични припадъци)

Едновременната употреба на фенитоин и нифедипин отслабва ефикасността на Коринфар.

Такролимус (активно вещество, използвано за профилактика на отхвърляне на трансплантата, например след чернодробна или бъбречна трансплантация)

Наблюдават се повишени нива на такролимус в кръвта.

Активни вещества, използвани за лечение на инфекции (макролиди, напр. еритромицин), флуоксетин, нефазодон (антидепресанти), протеазни инхибитори (за лечение на ХИВ инфекции напр. ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или сангвинаир), противовъзбични средства (за лечение на гъбични заболявания напр. кетоконазол, итраконазол или флуконазол).

Наблюдават се повишени концентрации на нифедипин в кръвта.

Опитът с калциевия антагонист нимодипин (активно вещество, което принадлежи към същия клас лекарства като Коринфар) показва, че не могат да се изключат следните взаимодействия:

Карбамазепин, фенобарбитал (лекарства, използвани за лечение на епилепсия)

Ефекта на нифедипин е възможно да намалее.

Валпроева киселина (лекарство за лечение на епилепсия)

Промяна в ефикасността на Коринфар не може да се изключи.

Моля, имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарства.

Коринфар с храни и напитки

Избягвайте употребата на Коринфар едновременно със сок от грейпфрут, тъй като той възпрепятства разграждането на нифедипин и по този начин увеличава ефекта на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на което и да е лекарство.

Липсва достатъчно опит за безопасната употреба на Коринфар по време бременност, особено през първия триместър.

Резултатите от проведени експериментални проучвания при животни показват увреждане на плода (аномалии) и поради това Коринфар не бива да се приема по време на бременност, освен в случай на абсолютна необходимост по преценка на лекуващия лекар (при липса на друг вариант за лечение). Вие и Вашето неродено дете трябва да сте под стриктен медицински контрол, ако по време на бременността Ви се налага лечение с Коринфар. Ако сте приемали Коринфар по време на първите три месеца на бременността, трябва да Ви се направят подробни ултразвукови изследвания.

Информирайте незабавно Вашият лекар, ако сте бременна или правите опити да забременеете. Той ще прецени дали да продължите или прекъснете лечението с Коринфар.

Вие не трябва да приемате Коринфар по време на кърмене, тъй като активното вещество нифедипин преминава в кърмата и има ограничен опит с употребата му в този период. Ако Вашият лекар прецени, че лечението с Коринфар е абсолютно необходимо, то кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Коринфар изисква редовно проследяване от лекар. В резултат от индивидуални реакции това лекарство може да промени способността за реагиране и да повлияе способността за активно участие в уличното движение, обслужването на машини или работа без сигурна опора. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на



лекарствения продукт, както и при едновременната употреба на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Коринфар

Коринфар таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Коринфар

Винаги приемайте Коринфар точно както Ви е казал Вашият лекар. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Коринфар може да не действа правилно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката се определя от лекуващия лекар строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията на лечението. В зависимост от съответната картина на заболяването, при постоянно наблюдаване състоянието Ви трябва да се установи подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е:

1. Хронична стабилна стенокардия (гръдна болка)

Лечението се провежда със средна дневна доза от 2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (2 пъти дневно по 20 mg).

Ако се налага по-висока дозировка, то е възможно постепенно повишаване на дневната доза до максимум 2 пъти дневно по 2 таблетки с удължено освобождаване (2 пъти по 40 mg).

2. Високо кръвно налягане (есенциална хипертония), обусловено от неорганични причини

Лечението се провежда със средна дневна доза от 2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (2 пъти дневно по 20 mg).

Ако се налага по-висока дозировка, то е възможно постепенно повишаване на дневната доза до максимум 2 пъти дневно по 2 таблетки с удължено освобождаване (2 пъти по 40 mg).

Пациенти с ограничена чернодробна функция трябва да се наблюдават внимателно, съответно може да се наложи намаляване на дозировката.

Пациенти с тежки нарушения на мозъчното кръвоснабдяване (тежки цереброваскуларни заболявания) трябва да се лекуват с по-ниски дози.

Употребата на Коринфар при деца не е препоръчителна.

Как и кога трябва да приемате Коринфар

Таблетките трябва да се поглъщат цели (като при никакви обстоятелства не трябва да се дъвчат или чупят), с чаша вода, с или без храна. Приемът по време на хранене води до забавено, но не намалено усвояване на лекарството.

Препоръчителният интервал между 2 приема е около 12 часа (сутрин и вечер), по възможност по едно и също време.

Тъй като активното вещество е чувствително към светлина, таблетките с удължено освобождаване не бива да се делят, за да не се нарушава защитата от светлина, която се осигурява от лаковото покритие.

Колко дълго трябва да приемате Коринфар

Лечението с Коринфар е продължителен процес. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Коринфар

При прием на големи количества Коринфар може да се стигне до зависимо от дозата рязко спадане на кръвното налягане, ускорен или забавен сърдечен ритъм, замъгляване на съзнанието до кома, повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия), намалено кръвоснабдяване на жизненоважни органи и шок, предизвикан от сърдечна недостатъчност и натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток).

При съмнение за предозиране, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично заведение. За лечение на предозирането медицинските специалисти ще се ориентират по симптомите (като може да се предизвика повръщане, да се направи стомашна промивка, да се възстанови стабилното състояние на сърдечно-съдовата система).

Ако сте пропуснали да приемете Коринфар

Не приемайте забравената единична доза Коринфар като двойна доза при следващия прием, а се придържайте и занапред към Вашата схема на дозиране. Ако се колебаете, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако еднократно сте приели по-малко количество Коринфар (напр. половин доза), не могат да се очакват никакви последствия от това. При продължителен прием на по-ниски дози, успехът от провежданото лечение е съмнителен, а Вашите оплаквания могат отново да се появят.

Ако сте спрели приема на Коринфар

Прекъсване на лечението може да се осъществи само след предварителна консултация с Вашия лекар. При внезапно прекъсване на лечението може да се стигне до влошаване на симптоми Ви. Поради това прекъсването на лечението, особено след прием на високи дози и/или след продължително лечение, трябва да става чрез бавно постепенно намаляване на дозата.

При пациенти с високо кръвно налягане (хипертония) или коронарна болест, вследствие внезапното прекъсване на приема на Коринфар може да се предизвика пристъпно покачване на кръвното налягане (хипертонична криза) или намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул (миокардна исхемия).

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Коринфар може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции се определя както следва:

Много чести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 10 пациента);

Чести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10 пациента);

Нечести нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента);

Редки нежелани реакции (наблюдават се при повече от 1 на 10000 пациента, но по-малко от 1 на 1000 пациента);

Много редки нежелани реакции (които могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 пациента);

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

Сърдечни нарушения

Чести: сърцебиене;



Нечести: ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), спад в кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, примаяване или припадък (постурална хипотония), припадък (синкоп);

Много редки: влошаване на ангина пекторис (гърдна болка), сърдечен удар (миокарден инфаркт).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: кръвоизливи в кожата или лигавиците на големина колкото главичката на карфица (пурпура), намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции (левкопения), намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения);

Много редки: силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза).

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност, летаргия;

Нечести: припадък (синкоп), нервност, тремор, изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия), сънливост, тремор, вертиго (чувство за замаяване и световъртеж);

Редки: повишена чувствителност при допир (хиперестезия).

Нарушения на очите

Нечести: нарушение в зрението, амблиопия (т.нар. "мързеливо око").

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: чувство за замаяване и световъртеж (вертиго).

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения

Нечести: гърдна болка, задух, затруднено дишане.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене;

Нечести: диария, запек, коремна болка, сухота в устата, нарушение на храносмилането, повръщане;

Редки: газове в стомаха и червата, стомашно-чревни нарушения, разширен корем, анорексия, оригване.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: нощно уриниране, значително увеличаване на отделената през денонощието урина.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: оток и периферен оток, който не е свързан със сърдечна недостатъчност или повишаване на телото;

Нечести: сърбеж по кожата (пруритус), кожен обрив, потене;

Редки: фоточувствителност, копривна треска (алергично заболяване, което се проявява с характерни обриви по кожата), хиперплазия на венците;

Много редки: възпалена и лющеща се кожа (ексфолиативен дерматит), кръвоизливи в кожата или лигавиците (пурпура).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: болки в ставите и мускулите, мускулни спазми.



Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: повишено ниво на глюкоза в кръвта (хипергликемия).

Съдови нарушения

Чести: разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);

Нечести: ниско кръвно налягане (хипотония), еритромелалгия (състояние, характеризиращо се с идващи на пристъпи силни болки, зачервяване и подуване на кожата на ходилата и рядко на ръцете).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: периферен оток;

Нечести: умора, болка.

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции, жълтеница като реакция на свръхчувствителност;

Много редки: анафилактична реакция.

Хепато-билиарни нарушения

Редки: холестатичен хепатит, жълтеница.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: импотентност;

Много редки: оформяне на женски тип гърди при мъже (гинекомастия).

Психични нарушения

Нечести: нарушения на съня;

Редки: промени в настроението.

Изследвания

Нечести: отклонения в показателите на чернодробните функции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Коринфар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Коринфар след срока на годност, отбелязан върху блистера/етикета и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се пази от светлина.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Коринфар

Всяка таблетка с удължено освобождаване Коринфар съдържа:

Активно вещество: нифедипин 20 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, картофено нишесте, целулоза, микрокристална, поливидон К 25, хипромелоза, макрогол 6000, макрогол 35000, хинолиново жълто Е 104, титанов диоксид Е 171, талк.

Как изглежда Коринфар и какво съдържа опаковката

Коринфар е в опаковки от 30, 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД

бул. "Черни връх" № 14, бл. 3,

София 1421, България

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

бул. "Черни връх" 14, бл.3

1421 София, България

Дата на последно одобрение на листовката

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

