ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Кордипин ХЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Кордипин ХЛ
3. Како да го земате лекот Кордипин ХЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Кордипин ХЛ

Cordipin XL – Кордипин ХЛ 40 mg таблети со модифицирано ослободување
Nifedipine

- *Активна супстанција*: нифедипин. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 40 mg нифедипин.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза (Е460), целулоза во прав (Е460), лактоза монохидрат, хипромелоза (Е464), магнезиум стеарат (Е572) и колоидна безводна силика (Е551) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (Е464), макрогол 6000, макрогол 400, црвен железо оксид (Е172), титаниум диоксид (Е171) и талк (Е553b) во обвивката на таблетата.

Таблетите со модифицирано ослободување се тркалезни, биконвексни со црвеникаво-кафена боја.
Лекот Кордипин ХЛ е достапен во пакувања од 20 таблети во блистери. Секое пакување содржи 2 блистери со 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КОРДИПИН ХЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Кордипин ХЛ содржи нифедипин, кој и припаѓа на групата на лекови наречени калциумови антагонисти. Лекот Кордипин ХЛ се користи за лекување на висок крвен притисок или ангина (болка во градите).

За висок крвен притисок: Лекот Кордипин ХЛ делува преку релаксирање и проширување на крвните садови. Тоа го олеснува протокот на крв и го намалува крвниот притисок. Намалениот крвен притисок го намалува напорот при работата на вашето срце.

За ангина: Лекот Кордипин ХЛ делува преку релаксирање и проширување на артериите кои го снабдуваат срцето. Ова овозможува поголем доток на крв и кислород до срцето и го намалува напорот при работата на срцето. Вашите напади на ангина ќе бидат помалку сериозни и поретки доколку има помал притисок врз срцето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КОРДИПИН ХЛ

Немојте да го земате лекот Кордипин ХЛ:

- **Ако сте имале срцев удар** во текот на последниот месец.
- **Ако добиете ненадеен напад на ангина**. Лекот Кордипин ХЛ нема да помогне за брзо олеснување на симптомите на ангина.
- **Ако имате нестабилна ангина**.
- **Ако сте алергични** на нифедипин, на било кои други слични лекови (познати како дихидропиридини) или на било која од помошните супстанции на лекот.
- **Ако земате рифампицин,** антибиотик.
- **Ако знаете дека имате стеснување на аортниот срцев залисток** (стеноза).
- **Ако некогаш сте доживеале колапс** предизвикан од **проблем со срцето** (кардиоген шок), во рамки на кој сте останале без здив, сте пobледеле и сте имале ладна пот и сува уста.
- **Ако вашиот крвен притисок продолжи да се покачува** и покрај терапијата (малигна хипертензија).
- **Ако сте бремени помалку од 20 недели**
- **Ако доите.**

Кажете му на вашиот лекар и немојте да го земате лекот Кордипин ХЛ доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас.

Бидете особено внимателни со лекот Кордипин ХЛ:
Пред да започнете со земање на лекот Кордипин ХЛ, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Кордипин ХЛ:

- **Ако имате низок крвен притисок** и ви бил препишан лекот Кордипин ХЛ за терапија на ангина.
- Вашиот крвен притисок може дополнително да се намали со оваа терапија.
- **Ако имате состојба на срцето** при која срцето не може да се справи со зголемениот притисок (слаба срцева резерва).
- **Ако сте бремени**.
- **Ако доите.** Ако треба да го земате лекот Кордипин ХЛ, треба да престанете со доењето пред да почнете да го земате овој лек.
- **Ако сте дијабетичар**. Терапијата за вашиот дијабетес можеби ќе треба да се прилагоди. Ако имате било какви прашања во врска со ова, советувајте се со вашиот лекар.
- **Ако сте на бубрежна дијализа**. Ако имате многу висок крвен притисок и низок волумен на крвта, при земањето на лекот Кордипин ХЛ може да доживеете ненадеен пад на крвниот притисок.
- **Ако вашиот црн дроб не функционира правилно**. Вашиот лекар можеби ќе треба да направи одредени тестови на крвта. Исто така може да ви биде препишана и пониска доза на лекот Кордипин ХЛ.

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Кордипин ХЛ доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас.

Кажете му на вашиот лекар:

- **Ако вашата болка во градите (ангина)** се влошува (се јавува почесто и во потешка форма) во рамки на неколку часа или неколку денови. Може да бидете советувани повеќе да не го земате лекот Кордипин ХЛ.
- **Ако имате болки во градниот кош по земањето на првата доза** на лекот Кордипин ХЛ. Вашиот лекар може да одлучи да го промени вашето лекување.
- **Ако забележите зачестено губење на здивот.**
- **Ако забележите отекување на глуждовите.**

Кажете му на вашиот лекар пред да ја земете следната доза, доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас.

Исто така, кажете му на вашиот лекар:

- **Ако треба да дадете примерок од урина за анализа**. Лекот Кордипин ХЛ може да влијае на резултатите на одредени тестови на урината.
- **Ако сте човек кој не може да стане татко на дете** преку *in vitro* оплодување.

За лековите како Кордипин ХЛ се покажа дека ја нарушуваат функцијата на спермата.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Кордипин ХЛ

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да влијаат на начинот на кој делува лекот Кордипин ХЛ. Кажете му на вашиот лекар доколку земате:

- **Други лекови за лекување на висок крвен притисок.**
- **Рифампицин, еритромицин, цефалоспорини** (антибиотици).
- **Циметидин** (наменет за лекување на чиреви на желудникот).
- **Дигоксин, дилтиазем, квинидин или бета-блокатори** (наменети за лекување на срцеви заболувања).
- **Квинупристин/далфопристин (**комбинација на антибиотик).
- **Фенитоин, карбамазепин или валпроична киселина** (наменети за лекување на епилепсија).
- **Цисаприд (**наменет за лекување на редуцирани движења на хранопроводот и стомакот).
- **Инјекции на магнезиум сулфат за време на бременоста** (може да предизвикаат сериозен пад на крвниот притисок).
- **Кетоконазол, итраконазол или флуконазол** (анти-габични лекови).
- **Индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир** (за третман на ХИВ).
- **Флуоксетин или нефазодон** (наменети за лекување на депресија).
- **Такролимус** (наменет за спречување на отфрлање на трансплантирани органи).
- **Фенобарбитал** (лек кој обично се користи за лекување на несоница и раздразливост).
- **Теофилин** (активна супстанција која се употребува за проширување на бронхиите).
- **Винкристин** (активна супстанција за терапија на карциноми).

Земање на лекот Кордипин ХЛ со храна, пијалак или алкохол
Лекот Кордипин ХЛ може да се земе со или без храна.

Немојте да пиете сок од грејпфрут (цитрон) или да јадете грејпфрут додека го земате лекот Кордипин ХЛ.
Немојте да почнете со земање на лекот Кордипин ХЛ во рок од три дена откако сте пиеле сок од грејпфрут или сте јаделе грејпфрут. Кажете му на вашиот лекар ако сте јаделе грејпфрут или сте пиеле сок од грејпфрут во ова време. Исто така, немојте да пиете сок од грејпфрут или да јадете грејпфрут додека го земате лекот Кордипин ХЛ. За сокот од грејпфрут се знае дека ги зголемува нивоата на активната супстанција нифедипин во крвта. Ова дејство може да трае најмалку 3 дена.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, **советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.**

Немојте да го земате лекот Кордипин ХЛ доколку сте бремени.

Може да бидете способни да го користите лекот Кордипин ХЛ, но само по посебно разгледување и согласност од страна на вашиот лекар.

Немојте да го земате лекот Кордипин ХЛ доколку доите. Ако морате да го земате лекот Кордипин ХЛ, треба да престанете со доењето пред да започнете со употребата на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Кордипин ХЛ може да предизвика појава на вртоглавица, несвестица, голем замор или нарушувања на видот. Немојте да возите или да ракувате со машини доколку лекот влијае на овој начин на вас.

Постои поголема веројатност да дојде до наведените несакани дејства при самиот почеток на терапијата, при промена на таблетите, или доколку сте пиеле алкохол.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Кордипин ХЛ
Лакот Кордипин ХЛ содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КОРДИПИН ХЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Кордипин ХЛ е специјално формулиран, така што треба да земете само една доза секој ден.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар.

- **Доза за висок крвен притисок:** вообичаената доза е 1 таблета, еднаш дневно.
- **Доза за ангина**: дозата зависи од вашите индивидуални потреби. Вашиот лекар треба да одлучи колкава доза треба да земате.
- **Голтнете ја таблетата цела. Немојте да ги гризете, цвакате или кршите таблетите** - во спротивно ќе се наруши нивното дејство. Ако имате потешкотии при голтањето на таблетите, советувајте се со вашиот лекар, бидејќи тој може да одлучи да го промени вашиот лек.
- **Продолжете да ги земате овие таблети** онолку долго колку што ви кажал вашиот лекар.

Земете ја вашата доза во исто време секој ден, по можност во утринските часови.

Земете ги вашите таблети со чаша вода. Немојте да ги земате со сок од грејпфрут.

Можете да го земате лекот Кордипин ХЛ со или без храна.

Употреба кај деца и адолесценти: Лекот Кордипин ХЛ не се препорачува за употреба кај деца , затоа што постојат само ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста кај оваа популација.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Кордипин ХЛ е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин ХЛ отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Кордипин ХЛ отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш побарајте медицинска помош. Ако е можно, земете ги таблетите или пакувањето со вас за да му ги покажете на лекарот.

Земањето на премногу таблети може да доведе до несакано намалување на крвниот притисок и зголемување или намалување на бројот на отчукувањата на срцето. Исто така, може да доведе до зголемување на нивото на шеќер во крвта или зголемување на киселоста на крвта, оток во белите дробови, ниско ниво на кислород во крвта и нарушувања на свеста, што може да доведе до појава на несвестица.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Кордипин ХЛ
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја веднаш вашата нормална доза и продолжете со земање на таблетите во вообичаеното време од денот, но почекајте најмалку 12 часа пред да ја земете следната доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Кордипин ХЛ може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Сериозни несакани дејства
Доколку забележите:
- Тешка, ненадејна, генерализирана алергиска реакција, вклучувајќи и шок кој е опасен по животот во многу ретки ситуации (на пример, отежнато дишење, пад на крвниот притисок, забрзан пулс), оток (вклучувајќи и отекување на дишните патишта кое може да биде опасно по животот).
- Други алергиски реакции кои предизвикуваат оток под кожата (кои можат да бидат сериозни и да вклучат отекување на грклантот, што може да резултира со исход кој е опасен по животот.
- Брзо отчукување на срцето (*тахикардија*).
- Губење на здивот (честотата на појавување не е позната) или отежнато дишење.
- Благи до умерени алергиски реакции
- Чешање (во одредени случаи сериозно), исип или уртикарија.

Веднаш контактирајте го вашиот лекар и немојте да ја земете следната доза од лекот, затоа што тие можат да бидат први знаци на алергиска реакција која може да стане сериозна.

Ако развиете:
Кожна реакција или појава на плускови/лупење на кожата и/или реакции на слузокожата (во устата/носот или на пенисот/вагината) (*Токсична Епидермална Некролиза*)

Веднаш советувајте се со вашиот лекар пред да ја продолжите терапијата со лекот, затоа што тие можат да бидат знаци на сериозна реакција.

Помалку сериозни несакани дејства

Освен несаканите дејства кои се наведени погоре, следат останатите несакани дејства на лекот Кордипин ХЛ, започнувајќи од почестите:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
Главоболка, отекување на ткивото како резултат на задржување на течности (едем).

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
Вртоглавица, зашеметеност, слабост, срцебиење, проширување на крвните садови (на пример црвенило на лицето), запек, гадење, отекување и црвенило на рацете и нозете пропратено со болка (еритромелалгиа, особено на почетокот на терапијата), потење, општо лошо чувство.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
Алергиски реакции, алергија со отекување на ткивото, отекување на лицето и мукозните мембрани во устата и грлото (ангиоедем), вклучително и отекување на ларинксот, кое може да биде живото-загрозувачко. Чешање, исип, анксиозни реакции, нарушено спиење, мигрена, тремор на мускулите, невообичаено чувство (на пример пецкање, чувство на присуство на крзно), понекогаш болно. Поспаност/замор, нервоза, заматен вид, зголемен пулс, намален крвен притисок, краткотрајно губење на свеста, крварење од носот, затнат нос, губење на здивот, болка во желудникот и цревата, болка во стомакот, отежнато варење, гасови, сува уста, минливо зголемување на хепаталните ензими, црвенило со чувство на топлина, грчеви во мускулите, отечени зглобови, болка во мускулите, зголемена потреба за мокрење и зголемено дневно лачење на урина, болно и отежнето мокрење. При слабост на бубрезите, можност за минливо влошување на бубрежната функција, еректилна дисфункција, неспецифична болка, морници.
Понекогаш, особено на почетокот на терапијата, може да настане ангина пекторис или може да настане зголемување на фреквенцијата, времетраењето, и сериозноста на напади кај пациенти со веќе постоечка ангина пекторис.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
Промени на крвниот притисок, како што е намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки или тромбоцити (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија), крварење на кожата и мукозните мембрани како резултат на намален број на тромбоцити (тромбоцитопенична пурпура), пликови, зголемување на нивото на шеќер во крвта, растење на непцата, губење на апетитот, чивство на исполнетост, подригнување, жолтица, алергиска фотосензитивност на кожата, мало крварење на кожата и на мукозните мембрани кое може да се опипа, зголемување на градите кај мажи (гинекомастија), кое се повлекува по прекин на терапијата со 20 mg нифедипин со продолжено ослободување.

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
Сериозно намалување на бројот на одредени бели крвни клетки (агранулоцитоза), срцев удар, дерматитис кој наликува како перут на кожата (ексфолијативен дерматитис).

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци)
Акутна општа алергиска реакција, која може да биде живото-загрозувачка (анафилактична/анафилактоидна реакција), намалено сетило за допир, болка во окото, губење на здивот, повраќање, воспаление на езофагусот, сериозна и живото-загрозувачка лезија на кожата со откинување и пликови на надворешниот слој на кожата (токсична епидермална некролиза), болка во зглобовите.

Кај пациенти кои се на дијализа со хипертензија и намален волумен на крвта, може да дојде до значајно намалување на крвниот притисок.

Сите овие симптоми вообичаено исчезнуваат по запирањето на терапијата со лекот Кордипин ХЛ.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КОРДИПИН ХЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули 2022