

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 ste imeli kardiovaskularni šok,
- če imate zoženje srčne zaklopke (aortno stenozo),
- če imate med mirovanjem neprijeten občutek (npr. bolečino ali tiščanje v prsih), povezan s stanji z nezadostnim dovodom kisika v srčno mišico (nestabilno angino pectoris),
- če ste v zadnjih 4 tednih doživeli akutni srčni infarkt,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo rifampicin (zdravila za zdravljenje tuberkuloze),
- če ste noseči manj kot 20 tednov,
- če dojite.

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 ali izraženo srčno popuščanje,
- če ste noseči,
- če prejimate intravensko obliko magnezija,
- če imate okvarjeno jetrno delovanje.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci in mladostniki

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

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 katerega od naslednjih zdravil:

- določene antibiotike (npr. eritromicin),
- določena zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (npr. ritonavir),
- določena protiglivična zdravila (npr. ketokonazol),
- nefazodon in fluoksetin (zdravila za zdravljenje depresije, antidepresivi),
- kinupristin/dalfopristin (antibiotika),
- valprojsko kislino (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed v želodcu in črevesju),
- triciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- vazodilatatorje (zdravila, ki razširijo žile),
- cisaprid (zdravilo za prebavila),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- fenitoin (učinkovina za zdravljenje motenj srčnega ritma in epilepsije),
- karbamazepin in fenobarbital (učinkovini za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce angiotenzinske konvertaze, antagonist receptorjev angiotenzina 1, druge zaviralce kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, zaviralce fosfodiesteraze tipa 5, metildopo),
- teofilin (učinkovina za širitev bronhijev),
- digoksin (učinkovina za krepitev srca),
- vinkristin (učinkovina za zdravljenje tumorjev),
- cefalosporinske antibiotike,
- kinidin (učinkovina za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- takrolimus (učinkovina za preprečevanje zavrnitve presajenega organa po npr. presaditvi jeter ali ledvic).

Če se zdravilo Cordipin XL uporablja sočasno s katerim od teh zdravil, je treba spremljati krvni tlak in po potrebi zmanjšati odmerek zdravila Cordipin XL.

Pri bolnikih z okvaro jeter je lahko razgradnja nifedipina upočasnjena, zato bo zdravnik skrbno spremljal potek zdravljenja in po potrebi zmanjšal odmerek.

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Cordipin XL pred 20 tednom nosečnosti ne smete uporabljati. Zdravila Cordipin XL ne smete uporabljati tudi med nosečnostjo po 20. tednu, razen če imate hudo povišan krvni tlak, ki ga s standardnim zdravljenjem ni mogoče uravnati in zdravnik presodi drugače.

Nifedipin se izloča v materino mleko, zato matere, ki ga jemljejo, ne smejo dojiti.

Jemanje zdravila Cordipin XL je lahko vzrok za začasno neplodnost pri moških.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Reakcije na zdravilo, ki so pri posameznikih različno hude, lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. 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.

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

Preveliki odmerki zdravila Cordipin 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 izpusite. 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.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, otekanje tkiva zaradi zastajanja tekočine (edem).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica, omotica, šibkost, razbijanje srca, razširitev žil (npr. zardevanje), zaprtje, slabost, boleča oteklina in rdečina rok in nog (eritromelalgija, zlasti na začetku zdravljenja), znojenje, splošno slabo počutje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije, alergijsko otekanje tkiv, otekanje obraza in sluznice v ustih in žrelu

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- (angioedem), vključno z otekanjem larinksa, ki je lahko smrtno nevarno;
- srbenje, izpuščaji, tesnoba, motnje spanja, migrena, tresenje mišic, nenormalni občutki (npr. mravljinčenje), včasih boleči;
 - zaspanost/utrujenost, živčnost, zamegljen vid, povišan pulz, padec krvnega tlaka, kratkotrajna izguba zavesti, krvavitve iz nosu, zamašen nos, kratka sapa, bolečine v prebavilih, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, dispepsija, napenjanje, suha usta, prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov, rdečina z občutkom toplote, mišični krči, otekli sklepi, bolečine v mišicah, povečana potreba po uriniranju in povečana dnevna količina izločenega urina, boleče in težko uriniranje;
 - možno začasno poslabšanje delovanja ledvic pri odpovedovanju ledvic, erektilna disfunkcija, nespecifična bolečina, mrzlica.

Zlasti na začetku zdravljenja se lahko občasno pojavi angina pectoris ali pa se pri bolnikih z že obstoječo angino pectoris povečajo pogostnost, trajanje in jakost napadov.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- spremembe krvne slike, kot je zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ali krvnih ploščic (anemija, levkopenija, trombocitopenija), krvavitve v koži ali sluznicah zaradi zmanjšane števila krvnih ploščic (trombocitopenična purpura), koprivnica, povečana vrednost krvnega sladkorja, otekle dlesni, izguba apetita, napihnjenost, spahovanje, zlatenica, alergijska preobčutljivost kože na svetlobo, tipljive majhne krvavitve v koži in sluznicah, povečanje prsi pri moških (ginekomastija), ki izgine po prenehanju zdravljenja.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- hudo zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (agranulocitoza), srčni infarkt, dermatitis, podoben prhljaju (eksfoliativni dermatitis).

Neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- akutne splošne alergijske reakcije, ki so lahko smrtno nevarne (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije), zmanjšana občutljivost za dotik, bolečine v očesu, bruhanje, vnetje požiralnika, hude in smrtno nevarne kožne lezije z mehurji in odstopanjem zunanje plasti kože (toksična epidermalna nekroliza), bolečina v sklepih.

Pri bolnikih na dializi s hipertenzijo in zmanjšanim volumnom krvi lahko pride do znatnega padca krvnega tlaka.

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

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

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5. Shranjevanje zdravila Cordipin XL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

- 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

Rdečkasto rjave, okrogle, izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem.

Na voljo so škatle s 30 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Cordipin XL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2023.