

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cordipin XL 40 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem nifedipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cordipin XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cordipin XL
3. Kako uzimati Cordipin XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cordipin XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cordipin XL i za što se koristi

Cordipin XL sadrži nifedipin koji pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti kalcija.

Cordipin XL je namijenjen:

- za liječenje povišenoga krvnog tlaka (arterijske hipertenzije),
- sprječavanje boli u prsima koja je posljedica grčeva krvnih žila koje dovode krv u srčani mišić (vazospastičke angine pektoris) i
- boli u prsima kod kronične stabilne angine pektoris.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cordipin XL

Nemojte uzimati Cordipin XL

- ako ste alergični na nifedipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste bilo kada prije imali reakciju preosjetljivosti na slične lijekove (dihidropiridine),
- imate li oštećenu funkciju aortnog zaliska (aortnu stenozu), poremećaj u metabolizmu porfirina (porfiriju),
- ako ste ikada doživjeli kolaps uzrokovan srčanom bolesti (kardiogeni šok), uslijed kojega ste ostali bez daha, prošlijedili te imali hladan znoj i suha usta,
- ako imate nestabilnu anginu,
- ako imate iznenadan napadaj angine. Cordipin XL neće pomoći u brzom ublažavanju simptoma.
- ako ste imali srčani udar u zadnjih mjesec dana,
- ako uzimate antibiotik rifampicin,
- ako ste trudni,
- tijekom dojenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cordipin XL.

Upozorite liječnika imate li kakvu kroničnu bolest, metabolički poremećaj, ako ste preosjetljivi ili uzimate kakve druge lijekove.

Tijekom liječenja Cordipinom XL redovito mjerite krvni tlak i brojite puls. S liječnikom se dogovorite vezano za primjerene visine krvnog tlaka i brzine otkucaja te kada se morate javiti na sljedeći pregled. Na početku liječenja potrebni su češći liječnički pregledi. To posebno vrijedi ako ste stariji bolesnik i bolesnik sa šećernom bolesti, oštećenjem jetrene funkcije, vrlo visokim ili niskim krvnim tlakom, povećanim tlakom u plućnim arterijama, teškim srčanim popuštanjem te ako ste bolesnik sa zadebljanom srčanom mišićnom stjenkom i smanjenom šupljinom lijeve klijetke (hipertrofičnom kardiomiopatijom). Budite posebno oprezni ako imate bolest srca u kojoj Vaše srce ne može podnijeti pojačan napor (loša srčana rezerva).

Učestalost pregleda odredit će liječnik.

Ako ste na bubrežnoj dijalizi i imate vrlo visoki krvni tlak i nizak volumen krvi, možete osjetiti iznenađan pad krvnog tlaka ako uzimate Cordipin XL.

Budete li nakon prve doze Cordipina XL osjećali bolove u prsima ili pritisak u prsima, obavezno se savjetujte s liječnikom prije nego što ćete uzeti sljedeću dozu.

Počnu li se tijekom liječenja Cordipinom XL iznenada pojavljivati češći, jači i dulji napadaji bolova u prsima, kako pri opterećenju tako i u mirovanju, odmah se savjetujte s liječnikom.

Opazite li tijekom liječenja Cordipinom XL da imate natekle gležnjeve i teško dišete kod napora, savjetujte se s liječnikom.

Prije operativnog zahvata upozorite liječnika da uzimate Cordipin XL.

Cordipin XL može utjecati na neke vrijednosti laboratorijskih pretraga. Promjene su to koje nisu nužno povezane s kliničkim znakovima (iako su poznati slučajevi žutice).

Djeca i adolescenti

Budući da djelotvornost i neškodljivost Cordipina XL u djece nisu dovoljno istražene, djeci ga nemojte davati.

Drugi lijekovi i Cordipin XL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnika obavijestite o svim lijekovima koje redovito uzimate (i o onima koji se mogu nabaviti bez recepta).

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cordipina XL. **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate:

- određene antibiotike (npr. eritromicin, cefalosporin)
- određene lijekove protiv HIV-a (npr. ritonavir)
- određene protugljivične lijekove (npr. ketokonazol)
- nefazodon i fluoksetin (lijekovi za liječenje depresije, antidepresivi)
- kinupristin/dalfopristin (antibiotici)
- valproatnu kiselinu (lijek za liječenje epilepsije)
- cimetidin (lijek koji se koristi u liječenju čireva želuca i crijeva)
- tricikličke antidepresive (lijekovi za liječenje depresije)
- vazodilatatore (lijekovi koji šire krvne žile)
- cisaprid (lijek za želučano-crijevni sustav)
- fenitoin (djelatna tvar za liječenje poremećaja srčanog ritma i epilepsije)
- karbamazepin i fenobarbital (djelatne tvari za liječenje epilepsije)
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (diuretici, beta blokatori, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzin I receptora, drugi blokatori kalcijevih kanala, alfa blokatori, PDE-5 inhibitori, alfa-metildopa)
- teofilin (djelatna tvar za proširenje bronhija)
- digoksin (djelatna tvar za jačanje srca)
- vinkristin (djelatna tvar za liječenje tumora)
- kinidin (djelatna tvar za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- takrolimus (djelatna tvar za sprječavanje odbacivanja presađenih organa, primjerice presađivanja jetre i bubrega)

Ako se Cordipin XL primjenjuje istodobno s bilo kojim od navedenih lijekova, potrebno je pratiti vrijednosti krvnog tlaka te, ako je potrebno, razmotriti smanjenje doze lijeka Cordipin XL.

U bolesnika s oštećenjem jetre može se odgoditi razgradnja nifedipina. Stoga će liječnik pažljivo pratiti tijek liječenja te, ako je potrebno, smanjiti dozu.

Djeca i adolescenti

Cordipin XL nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mladih od 18 godina, jer postoje samo ograničeni podaci o sigurnosti i učinkovitosti u toj populaciji.

Cordipin XL s hranom i pićem

Cordipin XL možete uzeti prije ili poslije jela.

Nemojte započinjati uzimati Cordipin XL tri dana nakon što ste pili sok od grejpa ili pojeli grejp. Liječnika obavijestite ako ste u to vrijeme jeli grejp ili pili sok od grejpa. Također nemojte piti sok od grejpa ili jesti grejp za vrijeme liječenja Cordipinom XL. Grejp dokazano povisuje razinu aktivnog sastojka nifedipina u krvi. Ovaj učinak može potrajati najmanje tri dana.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cordipin XL nemojte uzimati u trudnoći.

Možete uzimati Cordipin XL nakon 20. tjedna trudnoće, ali prije toga se savjetujte s liječnikom kako biste dobili njegovo odobrenje.

Nemojte uzimati Cordipin XL ako dojite. Ako morate uzeti Cordipin XL, obavezno prekinite s dojenjem prije no što započnete uzimati tablete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može u pojedinaca uzrokovati omaglicu, posebno na početku liječenja, ako promijenite tablete ili konzumirate alkohol te tako posredno smanjiti psihofizičku sposobnost za upravljanje vozilima ili strojevima. Dok ne ustanovite kako reagirate na liječenje, nemojte upravljati motornim vozilima ili strojevima.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Cordipin XL se ne preporučuje za primjenu u djece.

Za starije bolesnike mogu se odrediti niže doze.

Cordipin XL sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Cordipin XL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Točno se pridržavajte uputa liječnika. Doze ne smijete mijenjati niti prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Uobičajena početna doza i doza održavanja Cordipina XL jest 1 tableta na dan, a najveća preporučena je 2 tablete na dan u jednoj dozi.

Tablete uzimajte cijele, s čašom vode. Ne smijete ih raspoloviti, zdrobiti ili pregristi.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Lijek možete uzimati prije, tijekom ili nakon doručka.

Tijekom liječenja Cordipinom XL nemojte piti sok grejpa ili alkoholna pića. Naime, zbog alkohola ili grejpa djelovanje Cordipina XL na krvni tlak je jače, a nuspojave su češće.

Za starije bolesnike mogu se odrediti niže doze.

Nastavite uzimati tablete onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš liječnik.

Primjena u djece

Cordipin XL se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer postoje samo ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti u toj populaciji.

Ako uzmete više Cordipina XL nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Znak predoziranja je preveliko sniženje krvnog tlaka. Nakon uzimanja velike količine tableta mogu se pojaviti ubrzano, usporeno ili neredovito kucanje srca. Predoziranje također može dovesti do povećanja razine šećera u krvi ili povećanja kiselosti krvi, naticanja pluća, niskih razina kisika u krvi i omaglice koja može dovesti do gubitka svijesti.

U bolesnika koji je uzeo veću količinu lijeka i pri svijesti je, pokušajte izazvati povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Cordipin XL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Naviknite se uzimati lijek redovito i u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, ali manjka li do sljedeće tablete samo nekoliko sati, radije pričekajte i uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme, a zaboravljenu izostavite.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Glavobolja, oticanje tkiva zbog zadržavanja vode (edem).

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Tjeskoba, poremećaji spavanja, vrtoglavica, omaglica, slabost, osjećaj lupanja srca, širenje krvnih žila (npr. crvenilo lica), zatvor, mučnina, bolno oticanje i crvenilo ruku i nogu (eritromelalgija, osobito na početku liječenja), znojenje, opće loše osjećanje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Alergijske reakcije, alergijsko oticanje tkiva, oticanje lica i sluznice u ustima i grlu (angioedem), uključujući oticanje larinksa (grkljana), što može biti opasno po život. Svrbež, osip, migrena, nevoljno drhtanje, neuobičajeni osjeti (npr. trnci), ponekad bolni. Izrazita pospanost, umor, nervoza, zamagljen vid, povišen puls, pad krvnog tlaka, kratkotrajna nesvjestica, krvarenje iz nosa, začepljen nos, otežano disanje, bol probavnih organa, bol u trbuhu, probavne smetnje, nadutost, suha usta, prolazno povećanje razine jetrenih enzima (vidljivo pretragom krvi), crvenilo s osjetom topline, mišićni grčevi, otečeni zglobovi, bolovi u mišićima, povećana potreba za mokrenjem i povećana količina izlučene mokraće tijekom dana, bolno i otežano mokrenje. Moguće privremeno slabljenje funkcije bubrega kod zatajenja bubrega, erektilna disfunkcija, nespecifična bol, zimica.

Povremeno, osobito na početku liječenja, može se javiti angina pectoris ili se u bolesnika s postojećom anginom pectoris može povećati učestalost, trajanje i težina napada.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Promjene krvne slike, kao što su smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica ili pločica (anemija,

leukopenija, trombocitopenija), krvarenje u koži i sluznici zbog smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenijska purpura), koprivnjača, povećanje razina šećera u krvi, otečene desni, gubitak teka, nadutost, podrigivanje, žutica, alergijska preosjetljivost kože na svjetlo, opipljiva mala krvarenja u koži i sluznici, povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija), koje nestaje nakon prestanka primjene lijeka.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Jako smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), srčani udar (obično se javlja s bolovima u prsnom košu, nedostatkom zraka, mučninom, povraćanjem i drugim simptomima), dermatitis sličan peruti (eksfolijativni dermatitis).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Akutne opće alergijske reakcije, koje mogu biti opasne po život (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije), smanjen osjet dodira, bol u oku, kratkoća daha, povraćanje, upala jednjaka, teška i po život opasna oštećenja kože s odvajanjem i plikovima vanjskog sloja kože (toksična epidermalna nekroliza), bolovi u zglobovima.

U bolesnika na dijalizi koji imaju visoki krvni tlak i smanjen volumen krvi, može doći do znatnog pada krvnog tlaka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cordipin XL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cordipin XL sadrži

- Djelatna tvar je nifedipin. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 40 mg nifedipina.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza; celuloza, prah; laktoza hidrat; hipromeloza; magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid. Drugi sastojci u film ovojnicama tablete su hipromeloza; makrogol 6000; makrogol 400; crveni željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171) i talk. Vidjeti dio 2. „Cordipin XL sadrži laktozu“.

Kako Cordipin XL izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete s prilagođenim oslobađanjem su okrugle, izbočene i crveno-smeđe boje, promjera 7 mm.

Cordipin XL tablete s prilagođenim oslobađanjem su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 ili 30 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 11. lipnja 2021.