

Листовка: информация за пациента
Коринкер 20 mg таблетки с удължено освобождаване
Korincare 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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Коринкер и за какво се използва

Коринкер съдържа нифедипин - лекарство, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти, и се използва за лечение на някои видове заболявания на коронарните съдове на сърцето и високо кръвно налягане.

Коринкер се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- хронична стабилна стенокардия (болка в гърдите).

При високо кръвно налягане: Коринкер действа, като отпуска и разширява кръвоносните съдове. Това позволява на кръвта да се движи по-лесно и намалява кръвното налягане.

Понижаването на кръвното налягане намалява натоварването на Вашето сърце.

При стенокардия (ангина пекторис): Коринкер действа, като отпуска и разширява кръвоносните съдове на сърцето. Това позволява повече кръв и кислород да достигнат до сърцето и намалява натоварването му. Пристъпите на стенокардия са по-леки и по-редки, ако натоварването на сърцето е по-малко.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Коринкер

Не приемайте Коринкер

- ако сте алергични към нифедипин, други подобни лекарства (дихидропиридинови) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- при бременност;
- при кърмене. Ако се налага да приемате Коринкер, то Вие трябва да спрете да кърмите, преди да започнете да приемате това лекарство;

- ако някога сте имали колапс (изразяващ се със задух, бледност, студена пот и сухота в устата), причинени от проблеми със сърцето (кардиогенен шок);
- при високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- при нестабилна ангина пекторис (болка в гърдите);
- ако кръвното Ви налягане продължава да се повишава, въпреки лечението (малигнена хипертония);
- при остър сърдечен инфаркт, известен като сърдечен удар (в рамките на първите 4 седмици);
- в комбинация с рифампицин (антибиотик);
- ако имате остър стенокарден пристъп. Коринкер не повлиява бързо симптомите на стенокардия.
- ако имате чернодробно заболяване, което пречи на черния Ви дроб да работи правилно.
- ако имате възпаление на червата или болест на Крон.
- ако имате запушване или стесняване в червата, или сте имали това в минало.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Коринкер.

По-долу се описва в какви случаи само при специални обстоятелства и с особено внимание може да приемате Коринкер. 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 ниско кръвно налягане под 90 mmHg и Коринкер Ви е предписан за лечение на стенокардия;
- имате сърдечна слабост, която не може да бъде адекватно лекувана (декомпенсирана сърдечна недостатъчност);
- сте диабетик; Възможно е лечението на Вашия диабет да бъде коригирано;
- сте на диализа и имате високо кръвно налягане и намален циркулаторен кръвен обем (хиповолемия), Коринкер може да причини внезапно понижаване на кръвното налягане;
- Вашият черен дроб не функционира правилно; Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания. Може да Ви предпишат по-ниска доза Коринкер.

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете следващата доза Коринкер, ако:

- болката в гърдите Ви се влошава или се появява по-често, или по-тежко след период от няколко часа или дни. Вашият лекар може да Ви посъветва да не приемате Коринкер.
- имате болка в гърдите след прием на първата доза Коринкер. Вашият лекар може да реши да промени лечението;
- забележите, че задухът Ви се задълбочава
- забележите подуване на глезените.

Също така кажете на Вашия лекар:

- Ако ви предстои изследване на урината. Нифедипин може да повлияе на резултатите от някои изследвания на урината.
- Ако ви предстои изследване с бариев рентгенов контраст (бариева каша). Тези таблетки могат да повлияят на резултатите от изследването.

Деца и юноши

Коринкер 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 Коринкер

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от следните активни вещества или групи лекарства, приемани едновременно с Коринкер. Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства за понижаване на високо кръвно налягане.
- рифампицин (лекарство, използвано при лечението на туберкулоза).
- циметидин (за лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника).
- дигоксин, дилтиазем, хинидин или бета-блокери (за лечение на сърдечни заболявания).
- квинопристин/далфопристин (комбиниран антибиотик).
- фениитоин, карбамазепин или валпроева киселина (за лечение на епилепсия).
- цизаприд (за лечение на смущения в перисталтиката на хранопровода и стомаха).
- еритромицин (антибиотик).
- магнезиев сулфат, приложен инжекционно по време на бременност (може да предизвика спадане на кръвното налягане).
- кетоконазол, итраконазол или флуконазол (противогъбични лекарства).
- индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир (за лечение на HIV инфекции).
- флуоксетин или нефазодон (за лечение на депресия).
- такролимус (за профилактика на отхвърляне на трансплантирани органи).
- фенобарбитал (обикновено се използва за лечение на безсъние или тревожност).

Коринкер с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Коринкер със или без храна.

Не започвайте приема на Коринкер най-малко 3 дни след като сте пили сок от грейпфрут или сте яли грейпфрут. Кажете на Вашия лекар, ако сте яли грейпфрут или сте пили сок от грейпфрут през този период. Не пийте сок от грейпфрут и не яжте грейпфрут, докато приемате Коринкер. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване нивата на нифедипин в кръвта. Този ефект може да продължи най-малко 3 дни след приема на грейпфрут.

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.

Бременност

Коринкер 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 с тежка хипертония, които не се повлияват от стандартно лечение.

Кърмене

Вие не трябва да приемате Коринкер по време на кърмене. Ако Вашият лекар прецени, че лечението е абсолютно необходимо, то кърменето трябва да се преустанови, преди да започнете приема на Коринкер.

Фертилитет

Ако сте мъж, който не е могъл да стане баща чрез оплождане *in vitro*, имайте предвид, че лекарствата като Коринкер могат да увредят функцията на сперматозоидите.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Коринкер може да Ви накара да се почувствате замаяни, слаби, много уморени или да причини зрителни смущения. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте повлияни по този начин. Това важи особено в началото на лечението, при смяна на лекарствения продукт, както и при едновременната употреба на алкохол.

3. Как да приемате Коринкер

Винаги приемайте Коринкер точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Лечението с Коринкер може да продължи неограничено време. Продължителността му се определя от лекуващия лекар.

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 на състоянието Ви, трябва да се установи подходящата за Вас доза.

Високо кръвно налягане

Началната доза е 1 таблетка (20 mg) веднъж дневно. Лекуващият лекар може постепенно да повишава дозата до максимум 4 таблетки (80 mg) дневно.

Стабилна ангина пекторис:

Началната доза е 1 таблетка (20 mg) веднъж дневно. Лекуващият лекар може постепенно да повишава дозата до максимум 4 таблетки (80 mg) дневно.

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

Възрастни пациенти може да се лекуват с по-ниски дози.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Коринкер при деца и юноши под 18 год. не е препоръчителна, поради недостатъчните данни за безопасността и ефективността при тази възрастова група.

Кога и как трябва да приемате Коринкер

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

Не приемайте Коринкер със сок от грейпфрут.

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

Пациенти в старческа възраст, пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

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

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Коринкер:

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

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 Коринкер

Приемете незабавно забравената доза Коринкер, като се придържате и занапред към Вашата схема на дозиране, спазвайки 12 часов интервал преди приемане на следващата доза. Ако се колебаете, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Коринкер

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 симптомите 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 стенокардия (коронарна болест), вследствие на внезапното прекъсване на приема на Коринкер може да се предизвика пристъпно покачване на кръвното налягане (хипертонична криза) или намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул (миокардна исхемия).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

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

Свържете се незабавно с Вашия лекар и не приемайте следващата доза Коринкер, ако забележите следните симптоми, които може да са признаци на тежка алергична реакция:

- тежка, внезапна, генерализирана алергична реакция, която в редки случаи включва алергичен шок (напр. затруднено дишане, понижаване на кръвното налягане, учестен пулс), оток (включително животозастрашаващ оток на дихателните пътища);
- други алергични реакции, изразяващи се в оток на подкожната тъкан (потенциално тежък и включващ оток на ларинкса, който може да бъде фатален);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- задух или затруднено дишане;
- леки до умерени алергични реакции;
- сърбеж (в някои случаи тежък), обрив или уртикария (копривна треска).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, преди да продължите лечението с Коринкер, защото това може да са признаци на тежка нежелана реакция:

- кожна реакция или поява на мехури/лющени на кожата и/или лигавиците (в устата/носа или по половите органи) (токсична епидермална некролиза).

Освен горепосочените нежелани реакции, по-долу е даден списък с възможни нежелани реакции, изброени според тяхната честота:

Чести (при повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10 пациенти);

Нечести (при повече от 1 на 1000 пациенти, но по-малко от 1 на 100 пациенти);

Редки (при повече от 1 на 10000 пациенти, но по-малко от 1 на 1000 пациенти);

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

Чести нежелани реакции:

- главоболие;
- зачервяване;
- усещане за общо неразположение;
- запек;
- подуване, особено на глезените и краката.

Нечести нежелани реакции:

- стомашна болка;
- неспецифична болка;
- втрисане;
- понижаване на кръвното налягане при изправяне (симптомите включват слабост, световъртеж, замаяност, слабо главоболие, сърцебиене, замъглено зрение и понякога обърканост);
- припадък (синкоп);
- неправилен сърдечен ритъм (*сърцебиене*);
- сухота в устата;
- нарушено храносмилане;
- газове (*метеоризъм*);
- гадене;
- мускулни крампи (спазми);
- подуване на ставите;
- нарушения на съня;
- безпокойство или тревожност;
- зачервяване на кожата;
- кръвотечение от носа;
- назална конгестия;
- световъртеж;
- мигрена;
- замаяност;
- треперене;
- чести позиви за уриниране;
- болезнено или трудно уриниране;
- импотентност;
- замъглено зрение;
- преходно повишаване на чернодробни ензими.

Редки нежелани реакции:

- изтръпване/мравучкане;
- възпаление, подуване или кървене на венците.

Други нежелани реакции (*с неизвестна честота*):

- затруднено преглъщане;
- коремна болка, причинена от запушване на червата или язва на стомаха;
- повръщане;
- връщане на стомашно съдържание към хранопровода;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция;
- понижена кръвна захар;
- понижена сетивност;
- сънливост;

- болка в окото;
- болка в гърдите (стенокардия);
- жълтеница;
- повишена чувствителност към светлина;
- малки кръвоизливи по кожата;
- болка в ставите;
- болка в мускулите;
- задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
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 Коринкер

Да се съхранява под 25° С, на защитено от светлина и влага място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Коринкер

- Активното вещество е: нифедипин 20 mg.
- Другите съставки са:

Във вътрешността: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликонат, манитол, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид, колоиден, безводен, повидон (тип К), магнезиев стеарат, хидроксиметилцелулоза, макрогол 6000, макрогол 400, железен оксид червен (Е 172), титанов диоксид (Е 171), талк.

Как изглежда Коринкер и какво съдържа опаковката:

Всяка опаковка Коринкер съдържа 20 таблетки нифедипин 20 mg с удължено освобождаване, поставени в 2 блистера (Alu/Alu) x 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172,
България
тел: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172,
България
тел. 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последна редакция на тази листовка

Август, 2017 г.