

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20000737

Коринфар 20 mg таблетки с удължено освобождаване

Corinfar 20 mg prolonged-release tablets

BG/HK/HK-78786

Нифедипин (Nifedipine)

12-11-2019

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа нифедипин. Коринфар е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти, който се използва за лечение на някои видове заболявания на коронарните съдове на сърцето и на високото кръвно налягане.

Коринфар се прилага за:

- профилактика на хронична стабилна стенокардия;
- лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония).

При високо кръвно налягане: Коринфар 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): Коринфар 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 Коринфар

Листовка: информация за пациента

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа нифедипин. Коринфар е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти, който се използва за лечение на някои видове заболявания на коронарните съдове на сърцето и на високото кръвно налягане.

Коринфар се прилага за:

- профилактика на хронична стабилна стенокардия;
- лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония).

При високо кръвно налягане: Коринфар 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): Коринфар 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 Коринфар



Не приемайте Коринфар

- ако сте алергични към нифедипин, към подобни лекарства (познати като дихидропиридины) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако почувствате внезапен пристъп на стенокардия; Коринфар не може бързо да облекчи пристъпите на стенокардия
- при бременност
- при кърмене. Ако се налага да приемате Коринфар, то Вие трябва да спрете да кърмите преди да започнете да приемате това лекарство
- ако сте получавали сърдечен удар през предходния един месец
- ако някога сте имали колапс (изразяващ се със задух, бледост, студена пот и сухота в устата), причинен от проблеми със сърцето (кардиогенен шок)
- при високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа)
- при нестабилна стенокардия
- ако кръвното Ви налягане продължава да се повишава, въпреки лечението (малигнена хипертония)
- при остър инфаркт на миокарда, известен още като сърдечен удар (в рамките на първите 4 седмици)
- ако приемате рифампицин (антибиотик)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Коринфар. 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 и Коринфар Ви е предписан при 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
- ако сте на диализа и имате високо кръвно налягане и намален циркулационен кръвен обем (хиповолемия), Коринфар може да причини внезапно понижаване на кръвното налягане
- ако Вашият черен дроб не функционира правилно; Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания. Може да Ви предпишат по-ниска доза Коринфар.

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

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

Информирайте също Вашия лекар:

- ако Ви предстои изследване на урината. Коринфар може да повлияе резултатите на някои тестове за изследване на урината
- ако сте мъж, който не е могъл да стане баща чрез оплождане *in vitro*. Лекарства като Коринфар могат да увредят функцията на сперматозоидите.

Деца и юноши



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

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

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

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане
- рифампицин (лекарство, използвано при лечението на туберкулоза)
- циметидин (за лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника)
- дигоксин, дилтиазем, хинидин или бета-рецепторни блокери (лекарства за лечение на различни заболявания на сърцето)
- квинупристин (антибиотик), далфопристин (антибиотик)
- фенитоин, карбамазепин или валпроева киселина (лекарства за лечение на епилепсия)
- цизаприд (за лечение на намалена двигателна активност на хранопровода и стомаха)
- магнезиев сулфат, приложен инжекционно по време на бременност (може да предизвика спадане на кръвното налягане)
- еритромицин (антибиотик)
- кетоконазол, итраконазол или флуконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции)
- индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир (за лечение на HIV инфекции)
- флуоксетин или нефазодон (за лечение на депресия)
- такролимус (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган; например след чернодробна или бъбречна трансплантация)
- фенобарбитал (използван за лечение на безсъние или безпокойство)

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

Коринфар с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Коринфар с или без храна.

Не започвайте приема на Коринфар 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 Коринфар. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване на 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

Не приемайте Коринфар, ако сте бременна. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Вие не трябва да приемате Коринфар по време на кърмене. Ако Вашият лекар прецени, че



лечението е абсолютно необходимо, то кърменето трябва да се преустанови, преди да започнете приема на Коринфар.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Лечението с Коринфар 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.

Коринфар таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Коринфар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 на състоянието Ви, трябва да се установи подходящата за Вас доза.

Първоначално може да Ви бъде назначена стартова терапия с по-ниска доза от 10 mg 2 пъти дневно с постепенно увеличаване на дозата в зависимост от терапевтичния отговор. Обичайната поддържаща дневна доза е 1 таблетка от 20 mg Коринфар с удължено освобождаване 2 пъти дневно.

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.

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

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

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. Не приемайте Коринфар със сок от грейпфрут.

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, 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 Коринфар

Приемете незабавно забравената доза Коринфар, 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 приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Свържете се незабавно с Вашия лекар и не приемайте следващата доза Коринфар, 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, понижено на кръвното налягане, учестен пулс), оток (включително животозаставащ 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 Коринфар, защото това може да са признаци на тежка нежелана реакция:

- кожна реакция или поява на мехури/лющене 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 по отношение на тяхната честота:

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);

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

Чести нежелани реакции

- главоболие
- разширяване на кръвоносни съдове
- общо чувство на неразположение
- запек
- подуване, особено на глезените и краката

Нечести нежелани реакции

- стомашна болка
- неспецифична болка
- втрисане
- ниско кръвно налягане при изправяне (симптомите включват прилошаване, световъртеж, примаяване, сърцебиене, замъглено зрение, а понякога объркване)
- прилошаване
- неправилен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- стомашно разстройство
- газове
- гадене
- мускулни крампи
- подуване на ставите
- нарушения на съня
- безпокойство
- зачервяване на кожата
- кръвене от носа
- запушване на носа
- световъртеж
- мигрена



- замаяност
- треперене
- често уриниране
- болезнено или трудно уриниране
- невъзможност за получаване или подържане на ерекция
- замъглено зрение
- временно повишаване на някои чернодробни ензими

Редки нежелани реакции

- изтръпване/мравучкане
- кръвене, чувствителност или подуване на венците

Нежелани реакции с неизвестна честота

- повръщане
- намаляване на броя на белите кръвни клетки
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция
- повишена кръвна захар
- понижена сетивност
- сънливост
- болка в окото
- болка в гърдите (стенокардия)
- връщане на стомашно съдържимо към хранопровода
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 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. 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 Коринфар

Всяка таблетка с удължено освобождаване Коринфар съдържа:

Активно вещество: нифедипин 20 mg.

Другите съставки са: 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

ул. Атанас Дуков №29, ет.3,

1407 София, България

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет.3,

1407 София, България

Дата на последно одобрение на листовката

септември 2019

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

