

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Cordaflex 20 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită**  
**Nifedipină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cordaflex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cordaflex
3. Cum să luați Cordaflex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cordaflex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cordaflex și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a preparatului, nifedipina, este un blocant al canalelor de calciu de tip dihidropiridinic, care dilată arterele și arterele coronariene a inimii și scade tensiunea arterială.

Datorită acțiunii vasodilatatoare și ameliorării aportului de oxigen la inimă preparatul poate fi utilizat pentru:

- Profilaxia durerii persistente intensive în cutia toracică (angină pectorală), care apare și dispare la efort egal.
- Tratatamentul tensiunii arteriale crescute.

La pacienții cu hipertensiune arterială sau angină pectorală preparatul Cordaflex poate cauza creșterea riscului dezvoltării bolilor cardiace severe, de aceea, preparatul poate fi administrat, dacă lipsesc alte metode adecvate de tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cordaflex**

Nu utilizați Cordaflex:

- dacă sunteți alergic la substanța activă (nifedipina) și alte preparate din clasa dihidropiridinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în unele boli cardio-vasculare: insuficiență cardiacă acută (șoc cardiogen);
- preparatul nu se va utiliza pentru tratamentul durerii acute în cutia toracică (accese acute de angină pectorală);
- în tratamentul cu rifampicină (antibiotic);

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Cordaflex adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți una dintre următoarele condiții, înainte de a începe să utilizați acest medicament consultați medicul dumneavoastră:

- durere retrosternală acută (acces acut de angină pectorală);
- dacă aveți tensiune arterială foarte joasă (tensiunea sistolică (nivelul de sus) mai mică de 90 mmHg);

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți aortă îngustată (stenoză aortică) cu simptome clinice semnificative;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă anterior la inițierea tratamentului cu nifedipină sau ulterior după creșterea dozei ei (max. peste 30 minute după administrare), a apărut durere retrosternală (angină pectorală). Dacă medicul dumneavoastră a stabilit legătura causală dintre administrarea preparatului și angină pectorală, în acest caz se va sista administrarea nifedipinei;
- în maladii hepatice sau renale;
- nifedipina nu se va administra în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor, când starea clinică a pacientei necesită tratament cu nifedipină. Nifedipina trebuie administrată la gravide, numai în caz de tensiune arterială crescută severă, care nu răspunde la terapia antihipertensivă standard;
- nifedipina nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare, deoarece se cunoaște că se excretă în laptele matern;
- dacă utilizați anumite preparate (vezi Cordaflex împreună cu alte medicamente).

#### *Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani*

Cordaflex nu se recomandă de administrat la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani, deoarece există date limitate privind eficiența și siguranța acestui preparat la această categorie de pacienți.

#### **Cordaflex împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.*

Spuneți medicului, dacă dumneavoastră luați:

- Alte preparate antihipertensive, diuretice (medicamente ce elimină lichidul din organism);
- rifampicina (antibiotic). Nu utilizați acest medicament în combinație cu nifedipina (vezi "Nu utilizați Cordaflex");
- preparate pentru tratamentul maladiilor psihice;
- preparate, care conțin magneziu;
- teofilina (un medicament pentru tratamentul bolilor asociate cu îngustarea căilor respiratorii, de exemplu, astm);
- preparate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, cum ar fi cumarină;
- medicamente contraceptive (ce conțin gestageni);
- ciclosporină (medicamente care influențează sistemul imun, administrat în boli autoimune sau pentru a preveni respingerea organelor transplantate);
- vincristina (un medicament pentru tratamentul diferitelor tumori);
- cimetidina (un medicament pentru tratamentul ulcerului gastric);
- digoxină, diltiazem, chinidină, și beta-blocante (medicamente pentru tratarea bolilor de inimă);
- quinupristină/dalfopristină (antibiotic combinat);
- fenitoină, carbamazepină sau acid valproic (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- cisapridă (un medicament pentru a stimula funcția esofagului și stomacului);
- injecții de sulfat de magneziu în timpul sarcinii (poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale);
- eritromicină, norfloxacină, ciprofloxacina (antibiotice);
- ketoconazol, fluconazol sau itraconazol (medicamente antifungice);
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir sau amprenavir (medicamente pentru tratamentul HIV - virusul imunodeficienței umane);
- fluoxetină sau nefazodonă (antidepresive);
- tacrolimus (un medicament pentru a preveni respingerea țesutului după transplant);
- fenobarbital (somnifer și calmant).

### **Cordaflex împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Cordaflex este interzis consumul de alcool.

Unul din componentele sucului de grapefruit inhibă metabolismul nifedipinei, ceea ce conduce la creșterea efectului preparatului, de aceea se va evita consumul sucului de grapefruit în timpul tratamentului. Acest efect ar putea dura cel puțin 3 zile după ultima consumare de suc de grapefruit.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Cordaflex nu se va administra în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor, când starea clinică a pacientei necesită tratament cu nifedipină. Nifedipina trebuie administrată la gravide, numai în caz de hipertensiune arterială severă, care nu răspunde la terapia antihipertensivă standard.

#### Alăptarea

Preparatul nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare.

#### Fertilitatea

*Efectele preparatului asupra fertilizării extracorporale*

Se presupune, că în cazuri izolate de fertilizare extracorporală, antagoniștii canalelor de calciu, inclusiv nifedipina, pot afecta funcția spermatozoizilor. În cazul bărbaților tratați cu nifedipină care nu reușesc în mod repetat să procreeze prin aceste tehnici, administrarea acestor preparate pot fi o explicație a eșecului tehnicilor de fertilizare extracorporale.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Reacțiile adverse la medicament, care prezintă variabilitate inter-individuală, pot afecta capacitatea de a

conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La pacienți se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirea utilajelor, în special la începutul tratamentului, la schimbarea medicației și în combinație cu alcoolul. Nu conduceți un vehicul sau nu folosiți utilaje periculoase dacă aveți amețeli, tulburări de vedere, senzație de rău.

### **Cordaflex conține lactoză**

Fiecare comprimat filmat cu eliberare prelungită Cordaflex conține 30 mg lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Cordaflex**

*Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

#### Regimul de dozare

Doza inițială uzuală recomandată constituie 2 comprimate (2x20 mg). La necesitate medicul dumneavoastră poate crește doza până la 2x2 comprimate (2 x 40 mg).

Doza maximă zilnică de nifedipină constituie 4 comprimate (80 mg).

#### Mod de administrare

Cordaflex se recomandă de administrat fiecare 12 ore.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate mică de lichid până la masă.

Comprimatele nu se vor administra cu suc de grapefruit.

Administrarea preparatului se va întrerupe treptat, în special, după administrarea dozelor mari.

### Vârstnici

La vârstnici metabolismul nifedipinei poate să se modifice, astfel că efectul terapeutic scontat poate fi atins la administrarea dozelor mai mici de nifedipină.

### Tulburarea funcției hepatice

Nifedipina se metabolizează, preponderent în ficat, de aceea este necesară reducerea dozei ei în funcție de funcția hepatică a pacientului.

### Tulburarea funcției renale

În caz de tulburarea funcției renale nu este necesară ajustarea dozei de nifedipină.

### **Dacă luați mai mult Cordaflex decât trebuie**

În plus la reacțiile adverse, în funcție de severitatea intoxicației pot fi observate următoarele simptome: scăderea semnificativă și bruscă a tensiunii arteriale, creșterea frecvenței pulsului, dureri în piept (angină pectorală), leșin, pierderea conștienței, scăderea frecvenței contracțiilor cardiace, "omiterea" următoarelor contracții cardiace și creșterea nivelului de zahar din sânge. În cazurile severe pot exista confuzie, chiar comă.

Dacă dumneavoastră ați luat mai multe Cordaflex, decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medic, deoarece în caz de supradozaj este necesar un tratament complex, preferabil în staționar, care trebuie instituit cât mai curând posibil.

### **Dacă uitați să luați Cordaflex**

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l imediat ce vă amintiți! Nu luați o doză dublă cu puțin timp înainte de administrarea comprimatului următor, pentru a compensa doza omisă. Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să utilizați Cordaflex**

Nu întrerupeți tratamentul cu preparatul Cordaflex, decât dacă medicul vă va spune să o faceți, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Sistarea administrării preparatului – în special la administrarea dozelor mari – se va efectua treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel:

*foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

*frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)*

*mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)*

*rare (care afectează 1-10 din 10000 pacienți)*

*foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

*cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

Dacă observați apariția uneia sau a mai multor reacții adverse severe descrise mai jos, nu administrați acest preparat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

*Mai puțin frecvente:*

- Umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, dificultăți de respirație (angioedem).
- Leșin (sincopă).

*Cu frecvență necunoscută:*

- Reacții alergice, care pun viața în pericol, care se răspândesc pe întreg corp (în cazuri severe, scădere a tensiunii arteriale, insuficiență respiratorie, insuficiență circulatorie) - reacții anafilactice.
- Durere în gât, ulceratii ale cavității bucale sau febră. Aceste simptome indică o scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie/agranulocitoză), care este însoțită de un risc crescut de infecții.
- Dureri retrosternale (angină pectorală), dificultăți la respirație.
- Boală gravă, însoțită de apariția de bule pe piele, în gură și pe organele genitale (necroză epidermică toxică).

#### Mai jos sunt enumerate alte reacții adverse

##### *Frecvente*

Dureri de cap, vasodilatație (înroșirea feței, senzația de căldură), edeme/umflarea membrelor inferioare, constipație, stare prelipotemică.

##### *Mai puțin frecvente*

Reacții alergice, edem alergic, tulburări de somn, stare de neliniște, amețeli, senzație că lucrurile gravitează în jur (vertij), migrenă, tremurături, tulburări de vedere, puls rapid, senzație de palpitații, scăderea tensiunii arteriale, sângerări nazale, nas înfundat, durere în stomac sau abdomen, greață, indigestie, balonare (flatulență), uscăciunea gurii, creșterea tranzitorie a enzimelor hepatice, înroșirea pielii, spasme musculare, umflarea articulațiilor, frecvent, uneori, eliminare dureroasă de cantități mari de urină, disfuncție erectilă, durere de origine necunoscută (în abdomen, în membrele inferioare), frisoane.

##### *Rare*

Prurit, erupții cutanate, urticarie, tulburarea sensibilității cutanate, edem și hiperplazia gingiilor.

##### *Cu frecvență necunoscută*

Creșterea nivelului de zahar din sânge, diminuarea sensibilității, somnolență, dureri de ochi, respirație dificilă, vărsături, afectarea funcției mușchiului de închidere (sfincterului) din esofag, îngălbănirea albului ochilor și pielii (icter), inflamații ale pielii cauzate de sensibilitate la lumină, vânătași mici pe piele și mucoase determinate la palpare, dureri articulare, dureri musculare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Cordaflex**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui (de exemplu modificare a culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Cordaflex**

*Substanța activă:* fiecare comprimat filmat cu eliberare prelungită conține 20 mg nifedipină.  
*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu, dispersie poliacrilat 30%, talc, stearat de magneziu, hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172), oxid negru de fier (E172).

### **Cum arată Cordaflex și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat cu eliberare prelungită.

Comprimate filmate de culoare brun-violet, rotunde, biconvexe, cu suprafață mată sau puțin lucioasă, fără miros sau cu miros caracteristic ușor.

### **Conținutul ambalajului**

Câte 30 sau 60 comprimate filmate cu eliberare prelungită în flacoane din sticlă brună cu căpăcele de PE cu control al primei deschideri, cu amortizator gofră. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>