

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CORDAFLEX 10 mg comprimate filmate

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 nementionate 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 ale inimii și scade tensiunea arterială. Datorită acțiunii vasodilatatoare și ameliorării aportului de oxigen la inimă preparatul poate fi utilizat pentru:

- profilaxia acceselor anticipate de angină pectorală (durere apăsătoare în cutia toracică) și
- în calitate de tratament de urgență al crizei hipertensive (creșterea bruscă a tensiunii arteriale).

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 (hipersensibil) la substanța activă (nifedipina) sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.8),
- în unele boli cardio-vasculare: insuficiență cardiacă acută (șoc cardiogen), circulație sanguină instabilă, durere în cutia toracică de etiologie neclară și hipertensiune severă cu afectare a organelor,
- preparatul nu trebuie utilizat pentru tratamentul anginei pectorale instabile, în cazul căreia accesese repetate de angină pectorală devin mai severe, necătând la tratamentul simptomatic efectuat,
- infarct miocardic și o lună după infarct,
- 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 de a lua Cordaflex consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți una dintre

următoarele condiții, înainte de a începe să Cordaflex consultați medicul dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră aveți tensiune arterială foarte joasă (tensiunea sistolică (nivelul de sus) mai mică de 90 mmHg),
- dacă dumneavoastră aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă la dumneavoastră aorta este îngustată (stenoză aortică) cu simptome clinice semnificative,
- dacă dumneavoastră aveți diabet zaharat, deoarece în acest caz poate fi necesară modificarea dozei preparatelor antidiabetice,
- dacă vă aflați la tratament cu hemodializă, deoarece în rezultatul reducerii volumului sângelui circulant administrarea de Cordaflex poate cauza scăderea bruscă a tensiunii arteriale,
- în maladii hepatice poate fi necesară reducerea dozei nifedipinei,
- 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 hipertensiune arterială 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, în opinia medicului dumneavoastră, trebuie să fiți tratate absolut cu nifedipină, este recomandat să amânați alăptarea sau să pompați laptele matern pentru 3-4 ore după administrarea preparatului,
- dacă utilizați anumite preparate (vezi Cordaflex®, comprimate filmate 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

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau planificați să luați.

Spuneți medicului, dacă dumneavoastră luați:

- alte preparate antihipertensive, diuretice;
- rifampicina (antibiotic). Nu utilizați acest medicament în combinație cu nifedipina (a se vedea " Nu utilizați Cordaflex");
- cimetidină (un medicament pentru tratamentul ulcerului gastric);
- digoxină, diltiazem, chinidină, și beta-blocante (medicamente pentru tratarea bolilor de inimă);
- quinupristină/dalfopristină;
- 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 (antibiotic);
- ketoconazol, fluconazol sau itraconazol (medicamente antifungice);
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir și amprenavir (medicamente pentru tratamentul HIV - virusul imunodeficienței umane);
- fluoxetină;
- tacrolimus (un medicament pentru a preveni respingerea țesutului după transplant);
- fenobarbital (sedativ și hipnotic).

Utilizarea Cordaflex 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.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

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 hipertensiune arterială severă, care nu răspunde la terapia antihipertensivă standard,

Alăptarea

Nifedipina nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare, deoarece se cunoaște că se excretă în laptele matern. Dacă, în opinia medicului dumneavoastră, trebuie să fiți tratate absolut cu nifedipină, este recomandat să amânați alăptarea sau să pompați laptele matern pentru 3-4 ore după administrarea preparatului.

Fertilitatea

În cazuri izolate de fertilizare extracorporale, 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.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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 folosiți utilaje periculoase dacă aveți amețeli, vedere încetșoșată, senzație de rău.

Cordaflex în calitate de excipient conține lactoză

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

3. Cum să luați Cordaflex

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regimul de dozare

Doza inițială uzuală recomandată - câte un comprimat (10 mg) atât în tratamentul de urgență al hipertensiunii arteriale (creșterea tensiunii arteriale cu pericol pentru viață) cât și pentru profilaxia acceselor anticipate de angină pectorală (spasm al arterelor coronariene, care se manifestă prin durere apăsătoare în cutia toracică).

Doza maximă la o priză constituie 20 mg.

Intervalul dintre administrarea a două comprimate (20 mg) nifedipină și doza următoare trebuie să constituie nu mai puțin de 2 ore.

Doza maximă zilnică de nifedipină constituie 6 comprimate (60 mg).

Mod de administrare

Calea de administrare: orală.

La anticiparea dezvoltării accesului de angină pectorală sau crizei hipertensive comprimatul poate fi mestecat, ținut câteva timp în cavitatea bucală și apoi se va înghiți, cu o cantitate mică de apă.

Comprimatele nu se vor administra cu sucul de grapefruit.

Vârstnici

Reducerea metabolismului la vârstnici poate conduce la aceea 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 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 (supradozaj)

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 mult 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 comprimate de Cordaflex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați comprimate Cordaflex

Nu întrerupeți tratamentul cu preparatul Cordaflex, fără a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat 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 descrise mai jos, și 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 (necroliză

epidermică toxică).

Mai jos sunt enumerate alte reacții adverse

Frecvente

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

Mai puțin frecvente

Reacții alergice, edem alergic, tulburări de somn, anxietate, amețeli, senzație că lucrurile gravitează în jur (vertij), migrenă, tremurături, tulburări de vedere, puls rapid, senzație de palpitații, scăderea tensiunii arteriale, sângerări nazale, congestie nazală, durere în stomac sau abdomen, greață, indigestie, balonare (flatulență), uscăciunea gurii, creșterea tranzitorie în 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 (creștere anormală) gingiilor.

Cu frecvență necunoscută

Creșterea nivelului de zahar din sânge, diminuarea sensibilității, somnolență, dureri de ochi, senzația lipsei de aer, vărsături, afectarea funcției mușchiului de închidere (sfincterului) din esofag, icter, inflamații ale pielii cauzate de fotosensibilitate, vânătași mici pe piele și mucoase determinate la palpare, dureri articulare, dureri musculare.

La începutul tratamentului pot să apară accese de angină pectorală, iar în cazul în care aceste accese au fost o anamneza pacientului, ele pot deveni mai frecvente, poate crește durata sau gravitatea lor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau e-mail: 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 25°C.

A nu se lăsa vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui.

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 conține 10 mg nifedipină.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu, hidroxipropilceluloză, polivinil butiral, talc, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan, oxid galben de fier.

Cum arată Cordaflex și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare ocru galben, rotunde, biconvexe, cu suprafață mată sau puțin lucioasă, cu miros caracteristic ușor.

Câte 100 comprimate filmate în flacoane de culoare brună cu căpăcele de PE. 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

Fabricant

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2017.

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