

НД РБ
8541 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 20 мг
(нифедипин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средств, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим людям. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг
3. Как следует принимать препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг и для чего его применяют

Нифедипин, действующее вещество этого препарата, является дигидропиридиновым блокатором кальциевых каналов.

Благодаря сосудорасширяющему действию и улучшению доставки кислорода к сердцу препарат может использоваться при

- Хронической стабильной стенокардии
- Артериальной гипертензии

2. Что следует знать до начала применения препарата Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг

Не принимайте таблетки Кордафлекс®

- Если у Вас аллергия на действующее вещество (и на другие дигидропиридиновые соединения) или на любое из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8.

- При некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях: острой сердечной недостаточности (кардиогенном шоке).
- При остром инфаркте миокарда и в 1-й месяц после инфаркта.
- При сужении (стенозе) аорты с клиническими симптомами
- Для лечения нестабильной стенокардии
- Если Вы получаете лечение антибиотиком рифампицин.
- Препарат не следует использовать для лечения острой боли в грудной клетке (острых приступов стенокардии).
- Во время беременности сроком до 20 недель и во время грудного вскармливания.
- Препарат не следует принимать пациентам с резервуарной илеостомой по Коку и после протэктомии
- Дети до 18 лет не должны принимать этот препарат.

Меры предосторожности

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом этого препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- Острая боль за грудиной (острый приступ стенокардии).
- Если у Вас очень низкое артериальное давление (систолическое (верхнее) артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.).
- Если Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью.
- Если у Вас сужена аорта (стеноз аорты) с выраженной клинической симптоматикой.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если Вы проходите лечение гемодиализом, так как вследствие уменьшения объема циркулирующей крови прием таблеток Кордафлекс® 20 мг может вызвать резкое падение артериального давления.
- Если ранее в начале лечения нифедипином или вскоре после повышения его дозы (максимум через 30 минут после приема) у Вас возникала боль за грудиной (стенокардия). Если Ваш лечащий врач установил причинную связь между приемом препарата и стенокардией, то нифедипин следует отменить.
- При заболеваниях печени или почек.
- При сужениях желудочно-кишечного тракта
- Нифедипин нельзя применять во время беременности до 20 недели. Нифедипин не рекомендуется принимать после 20 недели беременности за исключением клинических состояний, при которых для лечения беременной женщины необходим нифедипин. При беременности нифедипин можно применять только для лечения тяжелой гипертонии, не реагирующей на обычную терапию.
- Нифедипин не рекомендуется при грудном вскармливании, так как он выделяется в грудное молоко.
- Если Вы принимаете определенные лекарственные средства (см. раздел «Препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг и другие лекарственные средства»).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг не рекомендуется детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как имеются лишь ограниченные данные о безопасности и эффективности этого препарата в данной популяции пациентов.

Препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг и другие лекарственные средства

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Другие препараты, понижающие артериальное давление, мочегонные средства
- Рифампицин (антибиотик). Нельзя применять этот препарат совместно с нифедипином (см. раздел «Не принимайте таблетки Кордафлекс®»)
- Препараты для лечения психиатрических заболеваний
- Дигоксин, дилтиазем, хинидин и бета-блокаторы (препараты для лечения сердечных заболеваний)
- Препараты, содержащие магний
- Теофиллин (препарат для лечения заболеваний, сопровождающихся сужением дыхательных путей, например, астмы)
- Средства, предотвращающие образование сгустков крови, типа кумарина
- Противозачаточные препараты (типа гестагенов)
- Циклоспорин (средства, влияющее на иммунную систему, применяемое при аутоиммунных заболеваниях или для предотвращения отторжения пересаженных органов)
- Винкристин (препарат для лечения различных опухолей)
- Циметидин (препарат для лечения язвы желудка)
- Дигоксин, дилтиазем, хинидин и бета-блокаторы (препараты для лечения заболеваний сердца)
- Хинупристин/далфопристин (комбинированный антибиотик)
- Фенитоин, карбамазепин или вальпроевая кислота (препараты для лечения эпилепсии)
- Цизаприд (препарат для стимуляции функции пищевода и желудка)
- Инъекции сульфата магния во время беременности (может вызвать резкое падение артериального давления)
- Эритромицин, норфлоксацин, цiproфлоксацин, цефалоспорин (антибиотики)
- Кетоконазол, итраконазол или флуконазол (противогрибковые препараты)
- Индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир (препараты для лечения ВИЧ – вируса иммунодефицита человека)
- Флуоксетин или нефазодон (антидепрессанты)
- Трициклические антидепрессанты
- Сосудорасширяющие лекарственные средства
- Такролимус (препарат, предотвращающий отторжение тканей после трансплантации)
- Фенобарбитал (снотворное и успокоительное)

Прием таблеток Кордафлекс® 20 мг с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Кордафлекс® 20 мг запрещается употребление алкоголя.

Один из компонентов грейпфрутового сока подавляет распад нифедипина, потому следует избегать употребления грейпфрутового сока во время лечения.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Беременность

Нифедипин противопоказан при беременности сроком до 20 недель. Препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг не следует использовать во время беременности после 20-й недели, за исключением клинических состояний, при которых клиническое состояние беременной женщины требует применения нифедипина. При беременности

нифедипин можно применять только для лечения тяжелой гипертонии, не реагирующей на обычную терапию.

Грудное вскармливание

Препарат не рекомендуется во время грудного вскармливания, так как он выделяется в грудное молоко.

Фертильность

Эффект препарата на искусственное оплодотворение

Предполагается, что в некоторых случаях блокаторы кальциевых каналов, как например нифедипин, могут нарушать функцию сперматозоидов. При безуспешных повторных попытках искусственного оплодотворения, за отсутствием других причин, такие препараты могут быть возможной причиной неудачи.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом любого лекарственного средства во время беременности или грудного вскармливания.

Влияние лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

При приеме нифедипина могут возникать индивидуально различные побочные реакции, которые ухудшают способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. До тех пор, пока не будет установлена индивидуальная реакция на лечение, следует воздерживаться от управления транспортом и работы с потенциально опасными механизмами, особенно в начале лечения, при изменении дозировки, смене лекарственных средств и при одновременном употреблении алкоголя.

Таблетки Кордафлекс® 20 мг содержат в качестве вспомогательного вещества лактозу

Каждая таблетка пролонгированного действия Кордафлекс® 20 мг содержит 30 мг лактозы. Если Ваш врач сообщил, что Вы не переносите некоторые сахара, проконсультируйтесь с ним перед приемом данного лекарства.

3. Как следует принимать препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг

Способ применения

Всегда принимайте таблетки Кордафлекс® 20 мг строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, следует принимать целиком (не разжевывая) перед едой, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку Кордафлекс® нельзя разделить на две одинаковые дозы.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 x 1 таблеток Кордафлекс® пролонгированного действия (2 x 20 мг). При необходимости врач может повысить суточную дозу до 2 x 2 таблеток пролонгированного действия (2 x 40 мг). Максимальная суточная доза нифедипина составляет 80 мг.

Рекомендуется принимать суточную дозу таблеток Кордафлекс® 20 мг с интервалом в 12 ч.

Препарат следует отменять постепенно, особенно при приеме высоких доз.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Дети не должны получать лечение препаратом Кордафлекс®.

Пациенты пожилого возраста

Снижение обмена веществ у пожилых может приводить к тому, что удовлетворительный терапевтический эффект может быть достигнут при приеме более низких доз нифедипина.

Нарушение функции печени

Нифедипин преимущественно разрушается в печени, поэтому его дозу следует выбирать в соответствии с функцией печени у пациента.

Нарушение функции почек

Коррекции дозы нифедипина в случае нарушения почечной функции не требуется.

Если Вы приняли больше таблеток Кордафлекс®, чем необходимо

Помимо побочных эффектов, в зависимости от тяжести отравления могут развиваться следующие симптомы: тяжелое и резкое снижение артериального давления, повышение частоты пульса, боль в грудной клетке (стенокардия), обморок, потеря сознания, снижение частоты сердечных сокращений, «пропуски» очередных сердечных сокращений и повышение уровня сахара крови. В тяжелых случаях может возникнуть спутанность сознания вплоть до комы.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы приняли больше таблеток Кордафлекс® пролонгированного действия 20 мг, чем следовало, поскольку в случае передозировки необходимо сложное, предпочтительно стационарное, лечение, которое следует начать как можно скорее.

Если Вы забыли принять Кордафлекс®

Постарайтесь как можно скорее принять пропущенную дозу препарата. Если уже настало время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы, поскольку, Вы не добьетесь компенсации, но можете увеличить риск передозировки.

Если Вы прекращаете прием Кордафлекс®

Не прекращайте прием таблеток Кордафлекс® без указания Вашего врача, даже если Вы почувствовали себя лучше.

Прием этого лекарственного препарата следует прекращать постепенно, в строгом соответствии с указаниями Вашего врача, особенно в случае приема высоких доз.

Если у Вас есть еще какие-либо вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с Вашим врачом или с фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные препараты, Кордафлекс® может вызывать неблагоприятные эффекты, которые, однако, отмечаются не у всех пациентов.

Частота побочных эффектов указана ниже по следующим категориям:

очень часто (развиваются более, чем у 10 пациентов из 100);

часто (развиваются у 1 пациента из 10);

нечасто (развиваются у 1-10 пациентов из 1000);

редко (развиваются у 1-10 пациентов из 10 000);

очень редко (развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000);

частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Если у Вас возникают какие-либо из нижеприведенных серьезных побочных реакций, не принимайте этот препарат и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Нечасто:

- отек лица, губ, языка, горла, затрудняющий дыхание (ангионевротический отек)
- обморок (синкопе)

Частота неизвестна:

- угрожающие жизни аллергические реакции, распространяющиеся на весь организм (в тяжелых случаях падение артериального давления, дыхательная недостаточность, недостаточность кровообращения) – анафилактическая реакция
- боль в горле, изъязвление ротовой полости или лихорадка. Эти симптомы указывают на понижение количества белых кровяных телец (лейкопения/агранулоцитоз), что сопровождается повышенным риском развития инфекций
- загрудинная боль (стенокардия), затрудненное дыхание
- тяжелое заболевание, сопровождающееся появлением пузырьков на коже, во рту и на половых органах (токсический эпидермальный некролиз)

Ниже приводятся другие побочные реакции:

Очень часто:

Головная боль, отек, включая периферический отек.

Часто:

головокружение, ощущение слабости, ощущение сильного сердцебиения, расширение сосудов (покраснение кожи лица, ощущение жара), запор, тошнота, эритромелалгия (острая жгучая боль в конечностях, особенно в начале лечения), потливость, общее недомогание.

Нечасто:

Аллергические реакции, аллергические отеки, ангионевротический отек (включая отек гортани с возможным смертельным исходом), зуд, экзантема, тревожное состояние, нарушение сна, мигрень, тремор, парестезия, дизестезия, сонливость, усталость, нервозность, нарушение зрения, тахикардия, боль в грудной клетке (стенокардия), гипотония, обморок, носовые кровотечения, заложенность носа, одышка, боль в области живота и желудка, диспепсия, скопление газов, сухость во рту, временное повышение печеночных ферментов, аллергическая эритема, мышечные спазмы, отек суставов, миалгия, полиурия, дизурия, почечная недостаточность, возможное временное нарушение функции почек, нарушение эректильной функции, неспецифические боли, лихорадка, озноб.

Редко:

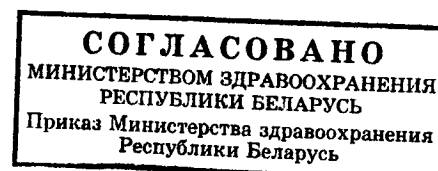
лейкопения, анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, крапивница, гипергликемия, гиперплазия (разрастание тканей) десен, отсутствие аппетита (анорексия), ощущение переполненности желудка, отрыжка, желтуха, аллергическая светочувствительность, пурпура, гинекомастия, проходящая после прекращения лечения нифедипином.

Очень редко:

Резкое понижение количества белых кровяных телец (агранулоцитоз), инфаркт миокарда, эксфолиативный дерматит (тяжелое воспалительное заболевание кожи с отслоением кожи).

Частота неизвестна:

Cordaflex 20 PIL BY 201702_II



тяжелые аллергические реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции), ухудшение чувствительности, боль в глазах, приступ стенокардии (или увеличение частоты, продолжительности или тяжести приступов у пациентов, страдавших стенокардией до начала лечения), отек легких, рвота, воспаление пищевода, тяжелое воспаление кожи, боль в суставах.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Кордафлекс® пролонгированного действия 20 мг

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не следует использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия 20 мг

Действующее вещество: 20 мг нифедипина в каждой таблетке пролонгированного действия, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, полиакрилата дисперсия 30%, тальк, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Внешний вид таблеток Кордафлекс® 20 мг и содержимое упаковки

Описание препарата

Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой коричневатого-фиолетового цвета с матовой или слегка блестящей поверхностью, без запаха или со слабым характерным запахом.

Упаковка

Первичная: по 60 таблеток во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженными амортизатором-гармошкой.

Вторичная: один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь