

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cordipin XL 40 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid nifedipiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cordipin XL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cordipin XL'i võtmist
3. Kuidas Cordipin XL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cordipin XL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cordipin XL ja milleks seda kasutatakse

Cordipin XL toimeaine nifedipiin on kaltsiumiantagonistide rühma kuuluv ravim. Nifedipiini toimel alaneb vererõhk ja väheneb südamelihase hapnikupuudusest tingitud valu rinnus. Nifedipiin vabaneb Cordipin XL tablettidest väga aeglaselt, seetõttu kestab ravimi toime kuni 24 tundi. Seega piisab, kui ravimit võtta üks kord ööpäevas. Ravi alustamise järgselt tugevneb vererõhku langetav toime 3...4 päeva jooksul, kuni saabub püsiv efekt. Stabiilne toime rindkerevalule kujuneb alles 3...4 nädalaga.

Cordipin XL'i kasutatakse:

- kõrge vererõhu (arteriaalse hüpertensiooni) raviks,
- kroonilise stabiilse ja vasospastilise stenokardia e. rinnaangiini korral.

2. Mida on vaja teada enne Cordipin XL'i võtmist

Cordipin XL'i ei tohi võtta

- kui olete nifedipiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on olnud kardiovaskulaarne šokk
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos)
- kui teil on ebamugavustunne (nt valu või pitsitus) rinnus, mida seostatakse seisundiga, kui süda ei saa puhkeolekus piisavalt hapnikku (ebastabiilne stenokardia)
- kui teil on olnud äge müokardiinfarkt viimase 4 nädala jooksul
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad rifampitsiini (tuberkuloosi ravimid)
- kui teie rasedus on kestnud vähem kui 20 nädalat
- kui te toidate last rinnaga

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cordipin XL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teavitage oma arsti sellest, kui teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest:

- väga madal vererõhk, südamepuudulikkus või aordisuistiku ahenemine (stenoos).
- kui te olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui teie haiguse raviks ei ole muid võimalusi.
- kui te saate Cordipin XL'i võtmise ajal magneesiumi infusioone, jälgib arst teie vererõhku.

- kui teil on maksafunktsiooni häired.

Lapsed ja noorukid

Cordipin XL'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest ravimi ohutuse ja tõhususe kohta nendel patsientidel on andmeid vaid piiratud hulgal.

Muud ravimid ja Cordipin XL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid.

Cordipin XL võib mõjutada teisi ravimeid või seda võivad mõjutada teised ravimid, näiteks:

- erütromütsiin, kinupristiin, dalfopristiin, tsefalosporiinid või mõned teised sarnased antibiootikumid (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- ritonaviir ja sarnased ravimid (HIV-infektsiooni raviks)
- ketokonasool ja sarnased ravimid (seennakkuste raviks)
- nefasodoon, fluoksetiin või tritsüklilised antidepressandid (depressiooniravimid)
- valproehape, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal (epilepsiaravimid)
- tsimetidiin, tsisapriid (seedetrakti haavandite ja kõrvetiste ravimid)
- kõrgvererõhu ravimid
- digoksiin, kinidiin (südame rütmihäirete ravimid)
- takroliimus (immuunsüsteemi pärssiv ravim)
- vasodilataatorid (ravimid, mis laiendavad veresooni)
- teofülliin (bronhe lõõgastav ravim)
- vinkristiin (kasvajavastane ravim)

Cordipin XL koos toidu ja joogi ja alkoholiga

Cordipin XL'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Cordipin XL'i võtmise ajal ei tohi juua greibimahla ega süüa greipi. On teada, et greibimahla toimel suureneb toimeaine nifedipiini sisaldus veres. See toime võib kesta vähemalt 3 päeva.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Cordipin XL'i, kui te olete rase. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Cordipin XL'i võtmist nõu oma arstiga.

Cordipin XL'i ei soovitata kasutada naistel, kes kavatsavad lähiajal rasestuda.

Nifedipiin eritub rinnapiima. Ettevaatusabinõuna on soovitatav lõpetada rinnaga toitmine Cordipin XL'iga ravi ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cordipin XL võib põhjustada pearinglust, nõrkust, äärmiselt suurt väsimust või nägemishäireid. Nende nähtude esinemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega. Need nähud tekivad suurema tõenäosusega ravi alguses, tablettide muutmisel või alkoholi tarvitamisel.

Cordipin XL sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Cordipin XL'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi te annuseid muuta ega ravi lõpetada.

Tavaline alg- ja säilitusannus on 1 tablett (40 mg) ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 2 tabletti (80 mg) ööpäevas ühe annusena. Tablette võib võtta enne hommikusööki, selle ajal või

pärast seda. Neelake tablett alla tervelt koos klaasitäie veega. Tablette ei tohi poolitada, purustada ega närida.

Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Cordipin XL'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud suurema annuse kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga. Üleannustamise sümptomiks on tugev vererõhu langus. Suure koguse tablettide sissevõtmisel võivad tekkida järgmised sümptomid: südame löögisageduse kiirenemine, aeglustumine või ebaregulaarseks muutumine, iiveldus, oksendamine, nõrkus, õhetus, pearinglus, unisus, segasus, krambid ja isegi teadvuse kaotus.

Teadvusel üleannuse võtnud patsiendil tuleb püüda esile kutsuda oksendamist.

Kui te unustate Cordipin XL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Püüdke ravimit võtta iga päev ühel ja samal ajal. Kui teil ununeb annus võtmata, võtke see sisse niipea kui võimalik. Juhul kui järgmise annuseni jääb vaid mõni tund, tuleb järgmine võtta ettenähtud ajal ja jätta ununenud tablett vahele.

Kui te lõpetate Cordipin XL'i võtmise

Stenokardia

Ravi lõpetamisel võib valu rinnus taastuda. Kui mingil põhjusel peab ravi lõpetama, tuleb seda teha annust järk-järgult vähendades. Seetõttu ei tohi te ravimi võtmist lõpetada enne, kui olete seda arstiga arutanud.

Hüpertensioon

Ravi lõpetamisel võib vererõhk taas tõusta. Te peate meeles pidama, et ükski vererõhuravim ei ravi haigust ennast, vaid ainult alandab vererõhku ja aitab hoida seda soovitud tasemel. Sellisel viisil on võimalik hüpertensiooni tagajärgi ära hoida või neid vähendada.

Kui ei teki selliseid olukordi, mille korral tuleb ravi Cordipin XL'iga lõpetada, on ravi pikaajaline.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud järgmiselt:

Väga sage: võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmete alusel

Võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage: peavalu, tursed tingituna vedelikupeetusest.

Sage: vertiigo, pearinglus, nõrkus, südamepekslemine, veresoonte laienemine (nt nahaõhetus näos), kõhukinnisus, iiveldus, jäsemete valulik turse ja punetus (erütromelalgia, eriti ravi alguses), higistamine, üldine halb enesetunne

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid, kudede allergilised tursed, näo ja suu ning kurgu limaskestade turse (angioödeem), sh kõri turse, mis võib olla eluohtlik. Sügelemine, nahalööve, ärevusreaktsioonid, unehäired, migreen, lihaskrambid, ebatahtlikud aistingud (nt kipitus, torkimistunne), mis on vahel valusad. Unisus/väsimus, närvilisus, hägune nägemine, pulsisageduse suurenemine, vererõhu langus,

lühiajaline minestamine, ninaverejooksud, ninakinnisus, õhupuudus, seedetrakti valu, kõhuvalu, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus, mööduv maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, punetus koos soojustundlikkusega, lihaskrambid, turses liigesed, lihasvalu, suurenenud urineerimisvajadus ja suurenenud igapäevane uriinieritus, valulik ja raskendatud urineerimine. Neerupuudulikkuse korral neerufunktsiooni võimalik ajutine halvenemine, erektsioonihäired, mittespetsiifiline valu, külmavärinad.

Mõnikord, eriti ravi alguses, võib esineda stenokardiat või olemasoleva stenokardiaga patsientidel võib suureneha haigushoogude sagedus, kestus ja raskusaste.

Harv: verepildi muutused, näiteks punaste ja valgete vereliblede või trombotsüütide arvu vähenemine (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia), naha ja limaskestade verejooks vähenenud trombotsüütide arvu tõttu (trombotsütopeeniline purpur), nõgestõbi, veresuhkrusisalduse tõus, igemete turse, söögiisu kaotus, täiskõhutunne, rõhitsemine, kollatõbi, naha allergiline valgustundlikkus, palpeeritav naha ja limaskestade vähenenud veritsus (purpur), rindade suurenemine meestel (günekomastia), mis taandub nifedipiini kasutamise lõpetamise järgselt.

Väga harv: teatud valgete vereliblede arvu tugev vähenemine (agranulotsütoos), südameinfarkt, kõõmasarnane dermatiit (eksfoliativne dermatiit).

Teadmata: üldised ägedad allergilised reaktsioonid, mis võivad olla eluohtlikud (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid), vähenenud puuetundlikkus, silmavalu, õhupuudus, oksendamine, söögitoru põletik, rasked ja eluohtlikud nahakahjustused, mis põhjustavad naha välimise kihi eraldumist ja villilisust (toksiline epidermaalne nekrolüüs), liigesevalu.

Hüpertensiooniga ja vähenenud veremahuga dialüüsipatsientidel võib tekkida oluline vererõhu langus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cordipin XL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cordipin XL sisaldab

- Toimeaine on nifedipiin. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 40 mg nifedipiini.
- Teised koostisosad (abiained) on: mikrokristalliline tselluloos (E460), pulbriline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E470b) ja koloidne veevaba ränidioksiid (E551) tableti sisus ning hüpromelloos (E464), makrogool 6000, makrogool 400, punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.

Kuidas Cordipin XL välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on punakaspruunid, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega. 20 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.