

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Corinfar, 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Nifedipiin

Enne ravimi võtmist 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 Corinfar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Corinfar'i võtmist
3. Kuidas Corinfar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Corinfar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Corinfar ja milleks seda kasutatakse

Corinfar kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanalite blokaatoriteks. Corinfar lõõgastab veresoonte silelihaseid ja laiendab nii perifeerseid veresooni kui ka südame pärgartereid. Corinfar'i kasutatakse arteriaalse hüpertensiooni, stenokardia ja Raynaud' sündroomi raviks.

2. Mida on vaja teada enne Corinfar'i võtmist

Ärge võtke Corinfar'i

- kui olete nifedipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on kardiovaskulaarne šokk
- kui te kasutate samaaegselt rifampitsiini (tuberkuloosivastane ravim)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Corinfar'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on madal vererõhk
- kui teil on kompenseerimata südamepuudulikkus
- kui teil on aordistenoos
- kui te olete rase või toidate rinnaga last
- kui teil on maksahaigus

Lapsed ja noorukid

Nifedipiini ei kasutata alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed.

Muud ravimid ja Corinfar

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada nifedipiini toimet:

- teatud tuberkuloosi ravimid (rifampitsiin)
- teatud antibiootikumid (makroliidantibiootikumid, nt erütromütsiin)
- teatud HIV ravimid (anti-HIV proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir)
- teatud seentevastased ained (asooli-tüüpi, nt ketokonasool)

- depressiooni ravimid nefasodoon ja fluoksetiin
- kinupristiin/dalfopristiin (antibiootikumid)
- tsimetidiin (haavandtõve ravim)
- tsisapriid (teatud tüüpi seedehäirete ravim)
- epilepsiavastased ained, nt valproehape, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitoon
- teised vererõhku langetavad ained, nt diureetikumid, beetablokaatorid, AKE inhibiitorid, KT1 antagonistid, teised kaltsiumiantagonistid, alfablokaatorid, PDE5 inhibiitorid, alfa-metüüldopa.
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- kinidiin (südame rütmihäirete ravim)
- takroliimus (siirdamise korral kasutatav ravim)

Nifedipiin võib suurendada uriinis vanillül-mandelhappe väärtusi spektrofotomeetrilisel määramisel. Sellise analüüsi vajadusel tuleb teha täpsustavad analüüsid mõnel teisel meetodil.

Corinfar koos toidu ja joogiga

Greibimahl pärsib nifedipiini lagunemist ja tugevdab selle toimet. Kui olete joonud greibimahla, ei tohi nifedipiini võtta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Nifedipiini ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud äärmisel juhul, kui see on naise seisundi tõttu hädavajalik.

Nifedipiini ei soovitata kasutada imetamise ajal, sest on teateid, mille kohaselt nifedipiin eritub rinnapiima.

On andmeid, et nifedipiin võib kahjustada meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võimalik on reaktsiooni kiiruse aeglustumine (autojuhtimine, masinatega töötamine, töötamine ilma kindla toeta), eriti ravi alguses, annuse suurendamisel, preparaadi vahetamisel ja ravimi samaaegsel kasutamisel alkoholiga.

Corinfar sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Corinfar'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui arst pole teisiti määranud, kehtivad järgmised juhised.

Ravi peab läbi viima võimalikult individuaalselt, arvestades haiguse raskusastet ja nõudeid ravimile. Arvestades iga haigusjuhtu, peab sobiva annuse kohandama ettevaatlikult. Hoolikalt peab jälgima maksafunktsiooni häirega patsiente, vajadusel võib annust vähendada.

Corinfar sobib eelkõige raske tserebrovaskulaarse haigusega kõrgvererõhutõve korral ja neile, kellel on oodata liiga tugevat reaktsiooni nifedipiini manustamisele (nt põhjuseks madalam kehakaal, korduv ravi teiste vererõhku langetavate ravimitega). Ka patsientidele, kellel vaatamata ravile sobiva nifedipiini annusega ilmnevad kõrvaltoimed, peaks Corinfar'i annustama individuaalselt.

Üldiselt kehtib täiskasvanutele järgmine annustamisskeem:

Krooniline stabiilne ja vasospastiline stenokardia/organitest mittetingitud kõrgvererõhutõbi:

Keskmine ööpäevane annus: 1 toimeainet prolungeeritult vabastav tablett 2...3 korda ööpäevas (2...3 korda 10 mg).

Juhul, kui on vajalik suurem annus, tuleb ööpäevast annust suurendada järk-järgult: 2 kuni maksimaalselt 4 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti 2 korda ööpäevas (2 korda 20...40 mg).

Raynaud' sündroom:

Tavaline annus: 1...2 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti 3 korda ööpäevas (3 korda 10...20 mg).

Manustamisviis ja -kestus

- Toimeainet prolongeeritult vabastava tableti sissevõtmine: pärast sööki koos rohke vedelikuga, tabletti ei tohi närida ega poolitada.
 - Vaheik kahe üksikannuse manustamise vahel: vähemalt 4 tundi.
- Ravi kestuse otsustab arst.

Kui te lõpetate Corinfar'i võtmise

Ravi järsk katkestamine: võimalik haiguse sümptomite äge süvenemine; kõrgvererõhutõvega (hüpertooniatõbi) või südame isheemiatõvega patsientidel võib vallanduda "tagasilöögi-efekt" (hüpertensiivne kriis, müokardi isheemia).

Ravi lõpetamine, eriti suurte annuste ja/või pikaajalise ravi korral, peab toimuma ainult annuse aeglase vähendamisega.

Kui te võtate Corinfar'i rohkem kui ette nähtud

Raskekujulise mürgistuse korral nifedipiiniga on täheldatud järgmisi sümptomeid: teadvuse häired kuni koomani, järsk vererõhu langus, südame rütmihäired, hüperglükeemia, metaboolne atsidoos, hüpoksia, kardiogeenne šokk koos kopsutursega.

Üleannustamise kahtlusel teatada sellest kohe arstile/kiirabisse, et saaks otsustada edasise tegutsemise üle. Teadvusel patsiendi esmaabiks on oksendamise esilekutsumine või maoloputus esimese tunni jooksul pärast ravimi manustamist, seejärel tuleb suu kaudu manustada aktiivsütt (täiskasvanutele 50 g, lastele 10...15 g). Patsient võib vajada haiglaravi.

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.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st)

- Peavalu
- Tursed
- Vasodilatatsioon
- Kõhukinnisus
- Halb enesetunne

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st)

- Allergiline reaktsioon, allergiline turse / angioödeem (sh kõriturse)
- Ärevustunne, unehäired, peapööritus, migreen, pearinglus, värinad, nägemishäired
- Südame löögisageduse kiirenemine, südamepekslemine, vererõhu langus, minestus
- Ninaverejooks, ninakinnisus
- Kõhuvalu, mao ja soolte valu, iiveldus, seedehäire, kõhugaasid, suukuivus
- Muutused maksafunktsiooni analüüsides
- Punetus
- Lihaskrambid
- Liigeseturse
- Liigsage urineerimine, urineerimishäired
- Ereksioonihäired
- Täpsustamata valu
- Külmavärinad

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st)

- Kihelus, nõgestõbi, lööve
- Tundlikkushäired
- Igemete vohamine

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Muutused verepildis: vererakkude vähesus (agranulotsütoos), valgete vereliblede vähesus (leukopeenia)
- Raske allergiline üldreaktsioon (anafülaktiline/ anafülaktoidne reaktsioon)
- Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia)
- Tundlikkuse langus (hüpoesteesia)
- Unisus
- Silmavalu
- Valu rinnus (stenokardia)
- Hingamishäired (düsfpnoe)
- Oksendamine, maolukuti nõrkus, ikterus
- Nahareaktsioonid (toksiline epidermise nekrolüüs, allergiline valgusülitundlikkusreaktsioon, palpeeritav purpur)
- Liigesevalu
- Lihasvalu
- Õhupuudus

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Corinfar'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP:".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Corinfar sisaldab

- Toimeaine on nifedipiin. Üks tablett sisaldab 10 mg nifedipiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, makrogool 6000, makrogool 35000, talk, kartulitärklis, hüpromelloos, polüvidoon K 25, mikrokristalliline tselluloos, värvained titaandioksiid (E171) ja kinoliinkollane (E104).

Kuidas Corinfar välja näeb ja pakendi sisu

Corinfar on saadaval 30, 50 ja 100 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80

31546 Krakow
Poola

või

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Horvaatia

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.