

НД РБ

3161 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

**Кордафлекс® таблетки, покрытые оболочкой 10 мг
(нифедипин)**

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, 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 10 мг и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Кордафлекс® таблетки 10 мг
3. Как следует принимать препарат Кордафлекс® таблетки 10 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Кордафлекс® таблетки 10 мг
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Кордафлекс® таблетки 10 мг и для чего его применяют

Нифедипин, действующее вещество этого препарата, является дигидропиридиновым блокатором кальциевых каналов. Этот препарат понижает артериальное давление, расширяя артерии и коронарные сосуды сердца.

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

- при хронической стабильной стенокардии (давящая боль в грудной клетке)
- для купирования гипертонического криза (внезапное резкое повышение артериального давления)

У пациентов, страдающих повышенным артериальным давлением или стенокардией, таблетки Кордафлекс® 10 мг могут повысить риск развития тяжелых заболеваний сердца, поэтому данный препарат можно применять, только если отсутствуют другие адекватные методы лечения.

**2. Что следует знать до начала применения препарата Кордафлекс® таблетки 10 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 и кардиогенном шоке, нестабильности кровообращения, боли в грудной клетке неясной природы и тяжелой гипертонии с поражением органов.
- При остром инфаркте миокарда и в 1-й месяц после инфаркта.
- При клинически выраженном стенозе (сужении) аорты
- Во время беременности сроком до 20 недель и во время грудного вскармливания.
- Препарат не следует использовать для лечения нестабильной стенокардии, при которой повторные приступы стенокардии становятся более тяжелыми, несмотря на проводимое симптоматическое лечение.
- 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:

- 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, так как в данном случае может возникнуть необходимость изменения дозы противодиабетических лекарственных средств.
- Если Вы проходите лечение гемодиализом, так как вследствие уменьшения объема циркулирующей крови прием таблеток Кордафлекс® 10 мг может вызвать резкое падение артериального давления.
- При заболеваниях печени может возникнуть необходимость понижения дозы нифедипина.
- Нифедипин противопоказан при беременности сроком до 20 недель. Препарат не следует использовать 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 «Таблетки Кордафлекс® 10 мг и другие лекарственные средства».

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Кордафлекс® таблетки 10 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.

Таблетки Кордафлекс® 10 мг и другие лекарственные средства

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

Сообщите 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®»)
- Циметидин (препарат для лечения язвы желудка)
- Дигоксин, дилтиазем, хинидин и бета-блокаторы (препараты для лечения сердечных заболеваний)
- Квинупристин/далфопристин
- 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 (антибиотик)
- Кетоконазол, итраконазол или флуконазол (противогрибковые препараты)
- Индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир (препараты для лечения ВИЧ – вируса иммунодефицита человека)
- Флуоксетин, нефазодон
- Трициклические антидепрессанты
- Сосудорасширяющие лекарственные средства
- Такролимус (препарат, предотвращающий отторжение тканей после трансплантации)
- Фенобарбитал (снотворное и успокоительное)
- Теофиллин (препарат для лечения заболеваний дыхательной системы)
- Винкристин (препарат для лечения злокачественных опухолей)
- Цефалоспорин (антибиотик)

Прием препарата Кордафлекс® с пищей и напитками

Во время лечения таблетками Кордафлекс® запрещается употребление алкоголя.

Один из компонентов грейпфрута или грейпфрутового сока подавляет распад нифедипина, потому следует избегать потребления грейпфрутового сока во время лечения. Этот эффект сохраняется в течение трех дней после прекращения употребления сока грейпфрута.

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 не следует использовать 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 гипертензии, не реагирующей на обычную терапию.

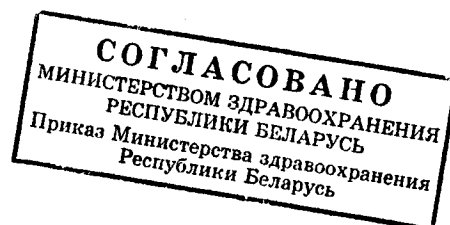
Грудное вскармливание

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 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

В начале лечения, а также при изменении дозы препарата - длительность этого периода определяется индивидуально – следует избегать вождения автотранспорта и управления механизмами. Затем следует проконсультироваться с Вашим врачом, который примет решение, необходимо ли в Вашем случае сохранение таких ограничений.

Таблетки Кордафлекс® 10 мг содержат в качестве вспомогательного вещества лактозу
Каждая таблетка Кордафлекс® 10 мг содержит 15 мг лактозы. При обычном дозировании (до 2 таблеток за прием и до 6 таблеток в сутки) однократная и суточная доза может содержать до 30 мг и 120 мг лактозы соответственно.

Если Ваш лечащий врач сообщил, что Вы не переносите некоторые сахара, проконсультируйтесь с ним перед приемом данного лекарства.

3. Как следует принимать препарат Кордафлекс® таблетки 10 мг

Всегда принимайте таблетки Кордафлекс® 10 мг строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

- Рекомендуемая доза при *хронической стабильной стенокардии* (спазм коронарных артерий, проявляющийся давящей болью в грудной клетке) составляет 1-2 таблетки Кордафлекс® 10 мг (10-20 мг нифедипина) три раза в сутки.
- Рекомендуемая доза для *купирования гипертонического криза* (угрожающее жизни повышение артериального давления) составляет 1 таблетку Кордафлекс® 10 мг (10 мг нифедипина). При необходимости через 30 минут можно принять еще 1 таблетку Кордафлекс® 10 мг.

При более коротких интервалах между приемами препарата или при увеличении разовой дозы появляется риск угрожающего снижения кровяного давления.

Максимальная суточная доза нифедипина составляет 60 мг (6 таблеток Кордафлекс® 10 мг).

Способ применения

- Следует разжевать таблетку, некоторое время подержать ее во рту и затем проглотить, запив небольшим количеством воды.
- Таблетки нельзя запивать соком грейпфрута.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет не должны получать лечение препаратом Кордафлекс®.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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® 10 мг, чем необходимо

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

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы приняли бóльшую дозу препарата Кордафлекс®, чем следовало, поскольку в случае передозировки необходимо сложное, предпочтительно стационарное, лечение, которое следует начать как можно скорее.

Если Вы забыли принять таблетки Кордафлекс® 10 мг

Никогда не удваивайте дозу после пропущенной дозы.

Если Вы прекращаете прием таблеток Кордафлекс® 10 мг

Не отменяйте лечение препаратом Кордафлекс®, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные препараты, Кордафлекс® 10 мг 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 1-10 пациентов из 100);

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).

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 (синкопа)

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, отеки/отек нижних конечностей

Часто:

Головокружение с ощущением вращения, головокружение, слабость, ощущение сильного сердцебиения, расширение сосудов (покраснение кожи лица, ощущение жара), запор, тошнота, эритромелалгия (острая жгучая боль в конечностях), потливость, недомогание.

Нечасто:

Аллергические реакции, аллергические отеки, зуд, экзантема, нарушения сна, тревожное состояние, мигрень, дрожь, нарушение чувствительных восприятий, сонливость, утомляемость, нервозность, нарушения остроты зрения, частый пульс, боль в грудной клетке (стенокардия), низкое артериальное давление, обморок, носовое кровотечение, заложенность носа, одышка, боли в области желудка или живота, нарушение пищеварения, вздутие живота (скопление газов), сухость во рту, преходящее повышение уровня печеночных ферментов, покраснение кожи, мышечные спазмы, боль в мышцах, частое выведение больших количеств мочи, нарушение выведения мочи, почечная недостаточность, возможное временное нарушение функции почек, нарушение эрекции, боль неизвестного происхождения (в животе, в нижних конечностях), озноб.

Редко:

Уменьшение количества кровяных пластинок, красных и белых кровяных телец, крапивница, повышение уровня сахара в крови, гиперплазия десен, снижение аппетита, ощущение полноты желудка, отрыжка, желтуха, аллергическая светочувствительность, определяемая на ощупь кожная сыпь, временная гинекомастия (проходящее увеличение молочных желез у мужчин).

Очень редко:

резкое понижение количества белых кровяных телец, инфаркт миокарда, тяжелое воспаление кожи (эксфолиативный дерматит).

Частота неизвестна:

Нарушение кожной чувствительности, боль в глазах, отек легких, тошнота, воспаление пищевода, тяжелые аллергические изменения со стороны кожи (токсический эпидермальный некроз), 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 поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Кордафлекс® таблетки 10 мг

Хранить при температуре не выше 25°C, 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 используйте 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 10 мг

Действующее вещество: 10 мг нифедипина в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, поливинилбутирал, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид таблеток Кордафлекс® 10 мг и содержимое упаковки

Описание препарата

Двойковыпуклые круглые, со слабым характерным запахом таблетки, покрытые матовой или слегка блестящей оболочкой темно-желтого цвета.

Упаковка

Первичная: по 100 таблеток, покрытых оболочкой, во флаконах из коричневого стекла объемом 20 мл с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

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

