

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Korincare Neo modified release tablets. 40 mg
Коринкер Нео таблетки с изменено освобождаване 40 мг

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 40 mg nifedipine.

Помощни вещества:

Във вътрешността на таблетката: микрокристална целулоза, целулоза, лактоза, хипромелоза 4000 mPa.s, колоиден анхидрид силикон, магнезиев стеарат.

В покритието на таблетката: хипромелоза 15 mPa.s, макрогол 6000, макрогол 400, железен оксид (червен) (E 172), титанов диоксид (E 171), талк.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка за перорално приложение с изменено освобождаване.

Всяка опаковка Коринкер Нео съдържа 20 таблетки nifedipine 40 mg с изменено освобождаване.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
гр. Варна 9000, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

Име и адрес на производителя:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” № 53, България

или

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
гр. Варна 9000, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

Фармакотерапевтична група

Нифедипин е представител на група лекарствени продукти, наречени калциеви антагонисти. Той отпуска (разширява) кръвоносните съдове (вени и артерии), с което се улеснява дейността на сърцето при изпомпване на кръвта и се намалява натоварването на сърдечния мускул.

Терапевтични показания

- Лечение на стабилна ангина пекторис (стенокардия при усилие) в комбинация с бета блокери;
- Лечение на есенциална и симптоматична хипертония (високо кръвно налягане).

Противопоказания

В какви случаи не трябва да приемате Коринкер Нео?

Коринкер Нео не трябва да се употребява при:

- установена свръхчувствителност към лекарственото вещество nifedipine;



- установена свръхчувствителност към помощните вещества;
- бременност и кърмене;
- шок от сърдечно-съдов произход;
- високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- нестабилна ангина пекторис (стенокардия);
- остър сърдечен инфаркт (в рамките на първите 4 седмици);
- приложение в комбинация с rifampicin.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя по 30mg лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, вродени нарушения в метаболизма на въглехидратите (галактоземия) или непоносимост към определени въглехидрати (глюкозен/галактозен синдром на малабсорбация).

Предпазни мерки и специални предупреждения при употреба:

Лекарственият продукт се прилага с изключително внимание при:

- пациенти с ниско кръвно налягане (горна граница под 90mm Hg).
- едновременна употреба на Коринкер Нео с бета-блокери;
- при пациенти с изявена сърдечна недостатъчност;
- при поява на гръдна болка – стенокардия в рамките на 4 часа след приемането на лекарствения продукт;
- едновременна употреба на Коринкер Нео и на сърдечния гликозид digoxin;
- пациенти на диализа със злокачествена хипертония и необратимо увреждане на бъбречната функция;
- пациентите с нарушена чернодробна функция;
- пациенти със съпътстващи тежки стеснения на гастро-интестиналния тракт.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия:

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Коринкер Нео или биват повлиявани от него?

- Коринкер Нео може да се прилага в комбинация с бета блокери и други антихипертензивни лекарства. Изисква се повишено внимание поради възможност от поява на хипотония (понижено кръвно налягане) и/или развитие на сърдечна недостатъчност.
- Коринкер Нео не трябва да се прилага едновременно с rifampicin, тъй като може да не се постигнат ефективни плазмени концентрации на nifedipine.
- Действието на Коринкер Нео се усилва от едновременното му приложение с cimetidine, и в по-малка степен от ranitidine.
- При едновременно лечение с digoxin плазменото ниво на digoxin може да се увеличи. Поради това то трябва да се следи и при необходимост дозата на digoxin да се намали.
- Diltiazem води до повишаване на плазмените нива на nifedipine. Изисква се повишено внимание и намаляване на дозата на Коринкер Нео при необходимост.
- Phenytoin намалява бионаличността на nifedipine и по този начин отслабва ефективността му. При необходимост да се повиши дозата на Коринкер Нео.



- Когато Коринкер Нео и chinidine се прилагат едновременно, концентрацията на chinidine се намалява. Поради тази причина, ако е необходимо, се препоръчва коригиране на дозата на chinidine.
- Едновременното приложение на cisapride и Коринкер Нео може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на nifedipine. При едновременно приложение на двата продукта трябва да се мониторира артериалното налягане и, ако е необходимо, да се намали дозата на Коринкер Нео.

Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?

Коринкер Нео не трябва да се приема заедно със сок от грейпфрут поради повишаване на плазмените концентрации на nifedipine. Избягвайте прекомерната употреба на алкохол, тъй като той може да усилва понижавачото кръвното налягане действие на Коринкер Нео и с това да предизвика световъртеж и други симптоми.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Поради това, че резултатите от проведени изследвания с животни са доказали увреждане на плода (аномалии), Коринкер Нео не трябва да се приема по време на бременността. Липсва достатъчен опит при приложението му по време на бременност при хора.

Лекарственото вещество на Коринкер Нео се отделя в майчиното мляко. Тъй като липсват достатъчно данни за възможното му действие върху кърмачета, трябва да се спре кърменето, ако през това време лечението с Коринкер Нео е наложително.

Какво трябва да се има предвид при деца?

Това лекарство обикновено не се предписва на деца.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението или при употреба на алкохол, за период от време, който се определя индивидуално, шофирането и извършването на дейности с повишен риск от инциденти са нежелателни.

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следвайте стриктно инструкциите на лекуващия лекар!

В какво количество и колко често трябва да приемате Коринкер Нео?

1. Есенциална и симптоматична хипертония (високо кръвно налягане):

Лечението се провежда със средна дневна доза от 1 таблетка дневно по 40 mg (1 път дневно по 1 таблетка с изменено освобождаване).

Ако се налага по-висока дозировка, това трябва да става с постепенно повишаване на дневната доза до максимум 2 пъти дневно по 40 mg (2 пъти по 1 таблетка с изменено освобождаване) на всеки 12 часа.

2. Стабилна ангина пекторис:

Лечението се провежда със средна дневна доза от 1 таблетка дневно по 40 mg (1 път дневно по 1 таблетка с изменено освобождаване).



Ако се налага по-висока дозировка, това трябва да става с постепенно повишаване на дневната доза до максимум 2 пъти дневно по 40 mg (2 пъти по 1 таблетка с изменено освобождаване) на всеки 12 часа. Дозата да се увеличава постепенно, през периоди от 7-14 дни.

Употребата на Коринкер Нео не е препоръчителна при деца.

Как трябва да приемате Коринкер Нео?

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно течност, след прием на храна, без да се дъвчат или чупят.

Колко дълго трябва да приемате Коринкер Нео?

Лечението с Коринкер Нео може да продължи неограничено време. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Предозиране

Какво трябва да направите, ако сте приели Коринкер Нео в много големи количества?

При прием на много големи количества Коринкер Нео може да се стигне до рязко спадане на кръвното налягане, загуба на съзнание, забавена или ускорена сърдечна честота, повишено ниво на кръвната захар, сърдечна недостатъчност, недостиг на кислород.

Извикайте веднага лекар! Той ще определи какви мерки да предприеме срещу предозирането в зависимост от проявените симптоми.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при прием на Коринкер Нео?

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са: периферен оток, световъртеж, главоболие, умора, сърцебиене, зачервяване, чувство за топлина и гадене.

Възможни са: болка в гърдите, понижено кръвно налягане, сърцебиене, диария, нарушени чернодробни лабораторни показатели, запек, болка в мускулите, нервност, изтръпване на крайниците (мравучкане), треперене, задух, сърбеж, обрив, нарушения в зрението, повишаване на дневното отделяне на урина.

Рядко са възможни: гръдна жаба (стенокардия), прилошаване (синкоп), стомашно-чревни нарушения (тежест).

При пациенти на диализа с високо кръвно налягане (злокачествена хипертония) и намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия) може да се появи значително понижаване на кръвното налягане в резултат на разширяването на кръвоносните съдове (вазодилатация).

Какви мерки трябва да се предприемат при нежелани лекарствени реакции?

Моля, информирайте Вашия лекар за всички появили се при Вас нежелани лекарствени реакции, при което той ще вземе необходимите мерки!

Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място, недостъпно за деца.



Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан върху опаковката. Не употребявайте след посочената дата!

Дата на последна редакция на тази листовка

Март, 2005 г.

