



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Cornelin<sup>®</sup>, film tableta, 10 mg,  
Pakovanje: ukupno 28 film tableta, blister, 2 x 14 film tableta**

**Cornelin<sup>®</sup>, film tableta, 10 mg,  
Pakovanje: ukupno 60 film tableta, blister, 6 x 10 film tableta**

**Cornelin<sup>®</sup>, film tableta, 20 mg,  
Pakovanje: ukupno 28 film tableta, blister, 2 x 14 film tableta**

**Cornelin<sup>®</sup>, film tableta, 20 mg,  
Pakovanje: ukupno 60 film tableta, blister, 6 x 10 film tableta**

Proizvođač: **HEMOFARM AD VRŠAC**

Adresa: **Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **HEMOFARM AD VRŠAC**

Adresa: **Beogradski put b.b., Vršac**

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

**Cornelin<sup>®</sup>, 10 mg, film tableta**

**Cornelin<sup>®</sup>, 20 mg, film tableta**

**INN lerkanidipin**

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Cornelin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cornelin
3. Kako se upotrebljava lek Cornelin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cornelin
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

## 1. ŠTA JE LEK CORNELIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Cornelin sadrži lerkandipin-hidrochlorid koji pripada grupi lekova poznatih kao blokatori kalcijumskih kanala (dihidropiridinske grupe).

Lek Cornelin se koristi za lečenje blage do umerene esencijalne hipertenzije (visok krvni pritisak), kod odraslih osoba starijih od 18 godina (ne preporučuje se kod dece mlađe od 18 godina).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CORNELIN

### Lek Cornelin ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na lerkandipin-hidrochlorid ili bilo koju pomoćnu supstancu u leku Cornelin (videti odeljak 6.)
- Ako ste imali ili imate alergijsku reakciju na lekove koji su strukturno slični lerkandipinu (kao što su: amlodipin, nikardipin, felodipin, izradipin, nifedipin ili lacidipin)
- Ako patite od određenih srčanih oboljenja:
  - neležena srčana insuficijencija (srčana slabost)
  - smetnje u protoku krvi iz srca
  - nestabilna angina pectoris (angina pectoris u miru ili progresivno pogoršavajuća)
  - u periodu od mesec dana nakon srčanog udara.
- Ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega.
- Ako uzimate lekove koji su inhibitori CYP3A4 izoenzima:
  - oralni antimikotici (lekovi protiv gljivica) (kao što su ketokonazol ili itrakonazol),
  - makrolidni antibiotici (kao što su eritromicin ili troleandomicin),
  - oralni antivirusni lekovi za terapiju HIV infekcije (kao što je ritonavir).
- Ako uzimate lek ciklosporin (koji se koristi nakon transplantacije radi sprečavanja odbacivanja organa)
- Ne uzimajte grejpfrut ili sa sok od grejpfruta za vreme korišćenja leka Cornelin.

Ne uzimajte ovaj lek ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (videti deo *Primena leka Cornelin u periodu trudnoće i dojenja*).

Lek Cornelin ne treba da uzimaju pacijenti mlađi od 18 godina života, s obzirom na to da nema dovoljno iskustva sa ovom starosnom grupom.

### Kada uzimate lek Cornelin posebno vodite računa:

- Ukoliko patite od drugih srčanih oboljenja koja nisu lečena ugradnjom pejsmejкера ili imate anginu pectoris.
- Ukoliko patite od blagog do umerenog oboljenja jetre ili bubrega ili ukoliko ste na dijalizi.

### Primena drugih lekova

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- Ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta
- Ako uzimate neke druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, kao što su beta-blokatori (lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili nekih bolesti srca, npr. metoprolol), diuretike ili ACE inhibitore (lekove za lečenje visokog krvnog pritiska)
- Ako uzimate lekove kao što je cimetidin, (više od 800 mg dnevno, lek za lečenje čira, lošeg varenja ili gorušice)
- Ako uzimate digoksin (za lečenje srčanih problema),
- Ako uzimate midazolam (lek koji Vam pomaže da zaspate)
- Ako uzimate rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze),
- Ako uzimate astemizol ili terfenadin (lekovi za lečenje alergije),
- Ako uzimate amjodaron ili hinidin (lekovi za lečenje srčanih aritmija).
- Ako uzimate fenitoin ili karbamazepin (lekove za lečenje epilepsije). Lekar će morati da prati vaš krvni pritisak češće nego što je to uobičajeno.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od ovih lekova. Vaš lekar će Vas posavetovati šta da činite u ovakvim okolnostima.

Oralni antimikotici (lekovi protiv gljivica, npr. ketokonazol ili itrakonazol), makrolidni antibiotici (npr. eritromicin ili troleandomicin) ili oralni antivirusni lekovi za lečenje HIV infekcije (npr. ritonavir) mogu pojačati efekte leka Cornelin i zato ih treba izbegavati.

Ukoliko se lek Cornelin istovremeno uzima sa lekovima koji sadrže ciklosporin, efekti oba leka mogu biti pojačani. Iz tog razloga se ne smeju uzimati istovremeno.

Pri istovremenoj primeni leka Cornelin i simvastatina (lek za snižavanje nivoa holesterola u krvi), lek Cornelin treba uzimati ujutru, a simvastatin uveče.

### **Uzimanje leka Cornelin sa hranom ili pićima**

- Pacijenti ne smeju uzimati alkohol dok su na terapiji lekom Cornelin, alkohol može pojačati dejstvo ovog leka.
- Pacijenti ne smeju uzimati grejpfrut ili sok od grejpfruta

### **Primena leka Cornelin u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre primene bilo kog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ne smete uzimati lek Cornelin tokom trudnoće i perioda dojenja.

Ako želite da zatrudnite ili ne koristite neku metodu kontracepcije, ne smete koristiti lek Cornelin.

Ukoliko uzimate lek Cornelin i mislite da ste trudni, konsultujte se sa Vašim lekarom.

### **Uticaj leka Cornelin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

Neophodan je oprez zbog mogućnosti nastupanja vrtoglavice, slabosti i umora. Nemojte da vozite ili da upravljate mašinama dok ne ustanovite kako lek Cornelin deluje na vas.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Cornelin**

Lek Cornelin sadrži laktozu. Ukoliko Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CORNELIN**

Uvek uzimajte lek Cornelin onako kako Vam je lekar propisao. Proverite sa lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

**Odrasli:** Uobičajena doza je film tableta od 10 mg jednom dnevno, svakoga dana u isto vreme, najbolje ujutru i najmanje 15 minuta pre doručka, zato što obrok sa visokim sadržajem masti značajno podiže koncentraciju leka u krvi.

Po preporuci lekara, doza se može povećavati na jednu Cornelin, film tabletu od 20 mg dnevno, ako je potrebno.

Film tablete treba progutati cele sa malo vode.

**Stariji pacijenti:** Nije potrebno podešavanje doze. Posebna pažnja može biti potrebna na početku terapije.

**Pacijenti sa oboljenjem jetre ili bubrega:** Posebna pažnja je potrebna na početku terapije. Potreban je oprez kada se dnevna doza povećava na 20 mg.

**Deca:** Lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 18 godina.

Ako imate pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se lekaru.

#### **Ako ste uzeli više leka Cornelin nego što je trebalo**

**Ne uzimajte više od propisane doze.**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo, ili u slučaju predoziranja, odmah potražite savet lekara i, ukoliko je moguće, ponesite tablete i/ili kutiju sa sobom.

Prekoračenje pravilnog doziranja može uzrokovati veoma nizak krvni pritisak i nepravilan ili ubrzan rad srca. Takođe može doći do gubitka svesti.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Cornelin**

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek propustite tu dozu i sledećeg dana nastavite sa propisanim doziranjem. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Cornelin**

Ako prestanete sa uzimanjem leka Cornelin može doći do porasta krvnog pritiska. Konsultujte se sa lekarom pre obustavljanja terapije.

Ako imate pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi i Cornelin može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih.

##### **Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:**

**Ukoliko osetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstva odmah obavestite Vašeg lekara.**

Retko (manje od 1 na 1000 pacijenata): angina pektoris (bol u grudima zbog nedostatka krvi u vašem srcu)

Veoma retko (manje od 1 na 10 000 pacijenata): bolovi u grudima, pad krvnog pritiska, nesvestica i alergijske reakcije (simptomi koji uključuju svrab, crvenilo, osip).

Kod pacijenata sa anginom pektoris neki lekovi iz grupe dihidropiridina (kojoj pripada i lerkanidipin) izazivali su povećanje učestalosti, produženje ili pojačanje intenziteta angine. Ukoliko se kod Vas u toku korišćenja leka Cornelin pojavi bilo koja od navedenih tegoba, odmah obavestite svog lekara.

U izolovanim slučajevima prijavljeni su srčani udari.

*Ostala moguća neželjena dejstva:*

Povremena (manje od 1 od 100 pacijenata): glavobolja, vrtoglavica, ubrzanje pulsa, palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca), iznenadno crvenilo lica i vrata ili gornjeg dela grudi, oticanje zglobova.

Retka: (manje od 1 na 1000 pacijenata): pospanost, osećanje bolesti, povraćanje, gorušica, bol u stomaku, proliv, crvenilo kože, bolovi u mišićima, izlučivanje povećane količine mokraće, umor.

Veoma retka (manje od 1 na 10000 pacijenata): oticanje desni, privremeni porast nivoa enzima jetre (transaminaza) u serumu (otkriva se analizom krvi), učestalo mokrenje.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

---

Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK CORNELIN

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece!

### Rok upotrebe

Rok upotrebe je 5 godina.

Lek Cornelin ne smete koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju i na svakom blisteru. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan u mesecu!

### Čuvanje

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da ukolonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanje životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Cornelin

Aktivna supstanca je: lerkanidipin-hidrohlorid.

*Cornelin, 10 mg, film tablete:* jedna film tableta sadrži 10 mg lerkanidipin-hidrohlorida u obliku lerkanidipin-hidrohlorid, hemihidrata.

*Cornelin, 20 mg, film tablete:* jedna film tableta sadrži 20 mg lerkanidipin-hidrohlorida u obliku lerkanidipin-hidrohlorid, hemihidrata.

Pomoćne supstance:

#### ***Cornelin, 10 mg, film tableta:***

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, preželatinizovani; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Sastav film obloge Opadry yellow:* hipromeloza; makrogol; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Cornelin, 20 mg, film tableta:**

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, preželatinizovani; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Sastav film obloge Opadry pink:*

hipromeloza; makrogol; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lek Cornelin i sadržaj pakovanja**

*Cornelin, 10 mg, film tablete:*

okrugle, bikonveksne tablete, žute boje, sa podeonom crtom sa jedne strane.

*Cornelin, 20 mg, film tablete:*

okrugle, bikonveksne tablete, ružičaste boje, sa utisnutom podeonom crtom sa obe strane.

*Cornelin, 10 mg, film tablete i Cornelin, 20 mg, film tablete:*

- unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek, ili
- unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 14 film tableta. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač****Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put b.b., Vršac

**Proizvođač:**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2015.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Cornelin, 10 mg (2x14 film tableta):* 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015.

*Cornelin, 20 mg (2x14 film tableta):* 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015.

*Cornelin, 10 mg (6x10 film tableta):* 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015.

*Cornelin, 20 mg (6x10 film tableta):* 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015.

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj rešenja: 515-01-04130-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-04131-14-001 od 10.06.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 28 x (20 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-001 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-07385-13-002 od 06.07.2015. za lek Cornelin<sup>®</sup>, film tablete, 60 x (20 mg)

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2017-8-003 od 16.10.2017.

---