



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Cornilat® 20 mg, tableta
Pakovanje: blister, 2 x 10 tableta

Proizvođač: GALENIKA AD BEOGRAD
Adresa: Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: GALENIKA AD BEOGRAD
Adresa: Batajnički drum b.b., Beograd

Cornilat® 20 mg, tableta
INN: izosorbiddinitrat

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

1. ŠTA JE LEK CORNILAT I ČEMU JE NAMENJEN

Cornilat pripada grupi lekova koji se nazivaju organski nitrati (nitratni vazodilatatori). Lekovi ove grupe deluju na opuštanje krvnih sudova srca, smanjuju pritisak unutar srca omogućavajući povećan protok krvi.

Cornilat se može koristiti za:

- ublažavanje bola i učestalosti napada angine pektoris;
- kontrolisanje određenih tipova srčane insuficijencije (popuštanje srca).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CORNILAT

Lek Cornilat ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na izosorbiddinitrat, izosorbid mononitrat ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrab ili teškoće sa disanjem;
- ukoliko imate neko od stanja kad Vam je pritisak izuzetno nizak ili cirkulacija poremećena (npr. stanje šoka);
- ukoliko imate hemoragiju (krvarenje);
- ukoliko ste dehidrirani (manjak tečnosti u organizmu) usled dijareje ili povraćanja;
- ukoliko imate probleme sa srcem kao što su oštećenje srčanih zalistaka, zapaljenje srčane kese, nakupljanje tečnosti u srčanoj kesi ili progresivnu srčanu insuficijenciju (popuštanje srca) usled dugotrajne plućne bolesti;
- ukoliko imate anginu pektoris usled uvećane mase srčanog mišića;
- ukoliko imate povećani pritisak u glavi;
- ukoliko imate tešku anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca).

Kada uzimate lek Cornilat, posebno vodite računa:

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Cornilat ukoliko:

- imate glaukom (povišen očni pritisak);
- imate teško oštećenje srca (npr. nakon srčanog udara ili operacije);
- Vam je rečeno da bolujete od deficita enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD). Ovo stanje se ponekad zove „favizam“, (to je vrsta anemije koja se češće javlja kod ljudi koji žive na Mediteranu, a napadi se mogu javiti nakon konzumiranja bobičaste hrane poput pasulja);
- imate teško oboljenje bubrega ili jetre;
- imate hipotireoidizam (smanjena funkcija štitaste žlezde);
- ukoliko ste neuhranjeni usled dijete (redukovane, neizbalansirane) ishrane;
- ukoliko ste u hipotermiji (veoma niska telesna temperatura);
- ukoliko imate povredu glave ili krvarenje u mozgu.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali neki lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno se odnosi na sledeće lekove:

- noradrenalin (norepinefrin) - za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanog napada;
- acetilholin-koristi se kod nekih operacija;
- za lečenje visokog krvnog pritiska kao što su blokatori kalcijumskih kanala (npr. nifedipin);
- triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin) - lekovi koji se koriste za lečenje depresije;
- fenotiazini (npr. hlorpromazin)- za lečenje mentalnih bolesti;
- antihistaminici – za lečenje alergijskih reakcija;
- sildenafil, tadalafil ili vardenafil, koriste se za lečenje poremećaja erekcije kod muškaraca koji ne bi trebalo da uzimaju nitrate kao što je Cornilat zbog teškog i mogućeg opasnog pada krvnog pritiska. To može dovesti do kolapsa, nesvestice ili smrtnog ishoda.

Ukoliko idete kod drugog lekara ili u bolnicu, obavestite ih koje lekove uzimate.

Uzimanje leka Cornilat sa hranom ili pićima

Nemojte konzumirati alkohol. Istovremena primena alkohola i leka Cornilat, može dovesti do značajnog pada krvnog pritiska, osećaja vrtoglavice ili nesvestice.

Primena leka Cornilat u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite morate se posavetovati sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Cornilat. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je lek neophodan.

Uticaj leka Cornilat na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Tokom upotrebe leka može se javiti glavobolja, osećaj umora i vrtoglavica, što može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko se javi glavobolja, osećaj vrtoglavice ili umora, ne treba da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cornilat

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CORNILAT

Uvek uzimajte lek Cornilat tačno kako Vam je lekar rekao. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte tabletu sa vodom.

Uobičajene doze su:

Odrasli

- Angina pectoris: 30 – 120 mg dnevno u podeljenim dozama
- Srčana insuficijencija: 40 – 160 mg dnevno u podeljenim dozama. Vaš lekar može istovremeno da Vam propiše i druge lekove.

Maksimalna dnevna doza je 240 mg u podeljenim dozama.

Starije osobe

- niža doza se može dati ako imate oboljenje bubrega ili jetre.

Ako ste uzeli više leka Cornilat nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi (ili član Vaše porodice) slučajno uzeli veće doze leka od propisanih, što hitnije se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi, ponesite pakovanje leka sa sobom i zatražite pomoć lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cornilat

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cornilat

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom. Treba da uzimate lek sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete, bez obzira na to da li se osećate bolje. Ukoliko prekinete sa uzimanjem leka može doći do pogoršanja vašeg zdravstvenog stanja.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi i Cornilat može imati neželjena dejstva, mada se ne javljaju kod svih.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Veoma česta:

- glavobolja (posebno na početku terapije lekom Cornilat);
- flašing (naleti vrućine).

Česta:

- pad krvnog pritiska, vrtoglavica ili slabost pri ustajanju zbog niskog krvnog pritiska, ubrzan rad srca, pospanost, ošamućenost i slabost (posebno na početku terapije lekom Cornilat ili nakon povećanja doze);

- oticanje ruku, članaka ili stopala.

Povremena:

- mučnina ili povraćanje;
- alergijske kožne reakcije u vidu crvenila, i perutanja kože (*exfoliative dermatitis*), težak osip po koži praćen crvenilom i lokalno povišenom temperaturom (*Stevens-Johnson Syndrome*) i otok lica, usana, jezika, tonzila (*angioedem*)
- pogoršanje angine pectoris usled veoma niskog krvnog pritiska;
- kolaps sa sporim ili nepravilnim radom srca i nesvestica.

Veoma retka:

- plitko i sporo disanje zbog niske koncentracije kiseonika u krvi i rizik od srčanog udara kod pacijenata sa srčanom bolešću;
- povećan očni pritisak (glaukom zatvorenog ugla);
- vrsta tumora koja zahvata hipofizu, može izazvati glavobolje ili probleme sa vidom.

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
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK CORNILAT

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Cornilat

Sadržaj aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbiddinitrata

Sadržaj pomoćnih supstanci:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Cornilat sadržaj pakovanja

Izgled:

Tablete su okrugle, ravnih površina, bele do bledožučkastete boje sa naznačenom podelom na jednoj strani.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: blister od Alu/PVC trake i tvrde PVC trake sa 10 tableta

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b. Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2016.god

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04243-15-001 od 04.08.2016.god.