

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

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

## 1. IME LEKA

**Cornilat® 20 mg, tablete**

INN: **izosorbiddinitrat**

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbiddinitrata  
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.).

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Profilaksa i terapija angine pektoris.

Kao adjuvantna terapija u lečenju teške akutne ili hronične kongestivne srčane insuficijencije.

### 4.2. Doziranje i način primene

Oralna upotreba.

#### Odrasli

- *Angina pektoris*: 30-120 mg dnevno u podeljenim dozama u skladu sa individualnim potrebama. Dozu treba postepeno povećavati da bi se minimizirala mogućnost nastanka glavobolje usled dejstva nitrata i/ili tolerancije
- *Kongestivna srčana insuficijencija*: u teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji doze od 40-160 mg dnevno mogu biti primenjene u zavisnosti od individualnih potreba. Optimalno doziranje se najbolje određuje kontinuiranim hemodinamskim monitoringom. Primenu izosorbid dinitrat tableta u teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji treba posmatrati kao adjuvantnu terapiju konvencionalnoj terapiji (npr. srčani glikozidi, diuretici). Maksimalna dnevna doza ne treba da prelazi 240 mg u podeljenim dozama

#### Starije osobe

- Doza može biti smanjena kod starijih osoba, posebno ako postoji oštećenje bubrežne funkcije ili funkcije jetre.

### 4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na izosorbiddinitrat ili mononitrat, ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka
- Akutna cirkulatorna insuficijencija (šok, vaskularni kolaps)
- Angina pektoris izazvana hipertrofičnom opstruktivnom kardiomiopatijom
- Veoma nizak krvni pritisak ili nizak pritisak punjenja (izosorbiddinitrat smanjuje vraćanje venske krvi

Broj rešenja: 515-01-04243-15-001 od 04.08.2016. za lek Cornilat® tableta, 20 x (20 mg)

što može dovesti do sinkope i treba ga izbegavati kod pacijenata sa hemoragijom ili kod pacijenata sa smanjenjem volumena)

- Teška anemija
- Tamponada srca
- Aortna stenoza
- Konstriktivni perikarditis
- Mitralna stenoza
- Infarkt miokarda donjeg zida sa zahvatanjem desne komore
- Povećan intrakranijalni pritisak (pošto venodilatacija može povećati već povećan intrakranijalni pritisak)
- Cor pulmonale, hipertrofija desne komore sa insuficijencijom desnog srca ili bez nje
- Inhibitori fosfodiesteraze ( npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) potenciraju hipotenzivna dejstva nitrata, i zato je istovremena primena sa nitratima ili NO donorima kontraindikovana

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Može se javiti tolerancija ili unakrsna tolerancija sa drugim nitratima. Neophodan je oprez kod pacijenata sa glaukomom zatvorenog ugla (povećanje intraokularnog pritiska).

Alkohol treba izbegavati za vreme terapije, s obzirom na to da redukcioni kapacitet može biti smanjen. Izosorbiddinitrat može da deluje kao fiziološki antagonist acetilholinu, histaminu i noradrenalinu (norepinefrin).

Postoji mogućnost nastanka hemolize kod pacijenata sa deficitom G6PD (favizam).

Postoji rizik od nastanka poremećaja intrakardijalnog sprovođenja kada se izosorbiddinitrat koristi kod pacijenata sa teško oštećenim miokardom.

Lek treba sa oprezom primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre ili bubrega, hipotireoidizmom, malnutricijom ili hipotermijom, povredama glave, cerebralnom hemoragijom.

Pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja intolerancije na galaktozu, Lapp laktoznog deficita ili loše glukozno-galaktozne resorpcije ne smeju koristiti ovaj lek.

#### **4.5. Interakcija sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Izosorbiddinitrat može da deluje kao fiziološki antagonist noradrenalinu (norepinefrin), acetilholinu, histaminu. Hipotenzivno dejstvo nitrata potenciraju istovremeno primenjeni inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Ortostatska hipotenzija se može javiti pri istovremenoj primeni blokatora kalcijumskih kanala, anti-hipertenzivnih lekova, i tricikličnih anti-depresiva. Primena alkohola može dovesti do teške hipotenzije i kolapsa.

#### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Ne postoje podaci o štetnom delovanju leka za vreme trudnoće. Međutim, izosorbiddinitrat ne treba primenjivati za vreme trudnoće ili laktacije, osim ako je neophodno.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

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

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva su rangirana prema opadajućoj učestalosti (od najčešćih) prema sledećoj konvenciji: veoma česta ( $\geq 10\%$ ); česta ( $\geq 1\% - < 10\%$ ); povremena ( $\geq 0.1\% - < 1\%$ ); retka ( $\geq 0.01\% - < 0.1\%$ ); veoma retka ( $< 0.01\%$ ), uključujući izolovane slučajeve; nepoznata (ne može da se utvrdi na osnovu postojećih podataka).

Broj rešenja: 515-01-04243-15-001 od 04.08.2016. za lek Cornilat® tableta, 20 x (20 mg)

---

Veoma česta ( mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja („nitratna glavobolja,„) na početku lečenja, koja u većini slučajeva najčešće slabi/ povlači se nakon nekoliko dana kontinuiranog lečenja.
- Kožna vazodilatacija uključujući flašing (nalete vrućine).

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Pad krvnog pritiska i/ili ortostatska hipotenzija sa refleksnom tahikardijom i simptomima/znacima cerebralne ishemije (uključujući pospanost, vrtoglavicu i slabost) sa prvim uzimanjem leka i pri povećanju doze.
- Periferni edemi kod pacijenata lečenih zbog insuficijencije leve komore.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Mučnina i povraćanje.
- Alergijske kožne reakcije.
- Značajno smanjenje krvnog pritiska uz pogoršanje simptoma angine pektoris.
- Kolaps udružen sa bradikardijom i poremećajima srčanog ritma.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) uključujući izolovane slučajeve

- Eksfolijativni dermatitis /*Stevens-Johnson Syndrome* ili angioedem.
- Alveolarna hipoventilacija sa posledičnom hipoksemijom i rizikom od razvoja infarkta miokarda kod pacijenata sa bolešću koronarnih arterija.
- Glaukom zatvorenog ugla.
- Apopleksija hipofize kod pacijenata sa nedijagnostikovanim tumorom hipofize.

Opisan je razvoj tolerancije i unakrsne tolerancije sa drugim nitratima. Treba izbegavati primenu visokih doza u kontinuitetu da ne bi došlo do slabog ili čak izostanka dejstva leka.

Povećanje doze i/ili doznog intervala može dovesti do smanjenja ili čak gubitka dejstva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Predoziranje

Ispiranje želuca treba sprovesti tokom 4 sata od ingestije, u suprotnom lečenje je simptomatsko. Hipotenzija se leči podizanjem nogu što omogućava vraćanje venske krvi i davanjem tečnosti u vidu infuzija.

---

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Vazodilatatori u terapiji bolesti srca. Organski nitrati.

**ATC kod:** C01DA08

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Izosorbiddinitrat se lako resorbuje iz oralne mukoze posle oralne primene. Podležu ekstenzivnom metabolizmu prvog prolaza, uglavnom u jetri.

Glavni metaboliti su izosorbid 2-mononitrat i izosorbid 5-mononitrat koji poseduju vazodilatatorno dejstvo i mogu uticati na aktivnost „parent compound„ (početno jedinjenje od kojeg nastaju metaboliti).

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Ne postoje pretklinički podaci od značaja.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

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

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

5 godina.

### **6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

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

### **6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

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.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

## **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj prve dozvole: 0602-9/1  
Broj poslednje obnove: 515-01-04243-15-001

#### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

Datum prve dozvole: 15.03.1985.  
Datum poslednje obnove: 04.08.2016.god.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

April, 2016.god.

---