

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Cornilat<sup>®</sup>, 20 mg, tablete izosorbiddinitrat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**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 uzima lek CORNILAT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CORNILAT
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek CORNILAT i čemu je namenjen

Lek 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. Lek Cornilat se može koristiti za:

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

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CORNILAT

### Lek CORNILAT ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na izosorbiddinitrat, izosorbid mononitrat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene odeljaku 6). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrab ili teškoće sa disanjem;
- ukoliko imate neko od stanja kad Vam je krvni pritisak izuzetno nizak ili postoji poremećaj cirkulacije krvi (npr. stanje šoka);
- ukoliko imate hemoragiju (krvarenje);
- ukoliko ste dehidrirani (manjak tečnosti u organizmu) usled dijareje (proliva) 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 (slabost srca) usled dugotrajne plućne bolesti;
- ukoliko imate anginu pektoris usled uvećane mase srčanog mišića;
- ukoliko imate povećan intrakranijalni pritisak (pritisak unutar glave);
- ukoliko imate tešku anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek 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 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.

### Drugi lekovi i CORNILAT

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

Ovo se posebno 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 nitrata kao što je lek 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, pićima i alkoholom**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete lek Cornilat. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je lek neophodan.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

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

**Lek CORNILAT sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.**

## **3. Kako se uzima lek CORNILAT**

Uvek uzimajte lek Cornilat tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko 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 treba**

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!

Ukoliko zaboravite da uzmete lek u predviđeno vreme, uzmite ga čim se setite, a zatim narednu dozu uzmite 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 svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite lekaru ako primetite neki od sledećih simptoma: alergijske reakcije na koži, crvenilo, perutanje i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), teški oblik kožnog osipa sa crvenilom, praćen

groznicom, plikovima ili ulceracijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), oticanje lica, usana, jezika ili grla (angioedem).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite bilo šta od sledećih neželjenih dejstava:

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

- glavobolja (posebno na početku terapije lekom Cornilat);
- crvenilo, praćeno naletima vrućine.

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

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

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

- mučnina ili povraćanje;
- pogoršanje angine pektoris usled veoma niskog krvnog pritiska;
- kolaps sa sporim ili nepravilnim radom srca i nesvestica.

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- plitko i sporo disanje koje uzrokuje male 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek CORNILAT**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cornilat posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:“ Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta sadrži lek CORNILAT**

- Aktivna supstanca je izosorbiddinitrat.

Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbiddinitrata (u obliku 40% izosorbiddinitrata sa laktozom monohidrat).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

**Kako izgleda lek CORNILAT i sadržaj pakovanja**

Tableta.

Okrugle tablete, ravnih površina, bele do bledožućkaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

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

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

**Nosilac dozvole i proizvođač**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00448-21-002 od 03.02.2022.