

UPUTSTVO ZA LEK

Cornelin[®], 10 mg, film tablete

Cornelin[®], 20 mg, film tablete

lerkanidipin

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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Cornelin i čemu je namenjen

Lek Cornelin sadrži lerkandipin-hidrohlorid 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 ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na lerkandipin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- imate teško oštećenje funkcije jetre;
- imate teško oštećenje funkcije bubrega ili idete na dijalizu;
- imate neko srčano oboljenje:
 - nelečena srčana insuficijencija (srčana slabost)
 - smetnje u protoku krvi iz srca
 - nestabilna angina pektoris (bolovi u grudnom košu koji nastaju u stanju mirovanja i postepeno se pojačavaju)
 - u periodu od mesec dana nakon srčanog udara
- uzimate neke od sledećih lekova (koji su snažni inhibitori CYP3A4 izoenzima jetre):
 - oralni antimikotici (lekovi koji se koriste u lečenju gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itrakonazol),
 - makrolidni antibiotici (lekovi koji se koriste u lečenju infekcija, kao što su eritromicin, troleandomicin ili klaritromicin),
 - oralni antivirusni lekovi za terapiju infekcije virusom HIV-a (kao što je ritonavir).
- uzimate lek ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa)
- istovremeno uzimate ovaj lek sa grejpfrutom ili sa sokom od grejpfruta.

Upozorenja i mere opreza

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

Kada uzimate lek Cornelin, posebno vodite računa:

- Ukoliko bolujete od drugih srčanih oboljenja koja nisu lečena ugradnjom pejsmejкера ili imate anginu pektoris.
- Ukoliko imate blago do umereno oštećenje funkcije jetre ili bubrega

Deca i adolescenti

Lek Cornelin ne treba da uzimaju pacijenti mlađi od 18 godina života, s obzirom na to da bezbednost i efikasnost kod dece do 18 godina starosti nisu dokazani.

Drugi lekovi i Cornelin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ukoliko se lek Cornelin uzima zajedno sa drugim lekovima, dejstvo leka Cornelin ili drugog leka može da se promeni ili mogu češće nastupiti neželjena dejstva (videti i odeljak 2).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate:

- neke druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, kao što su beta-blokatori, diuretici ili ACE inhibitori;

- lekove kao što je cimetidin, (više od 800 mg dnevno, lek za lečenje čira, lošeg varenja ili gorušice);
- digoksin (lek za lečenje srčanih oboljenja);
- midazolam (lek koji će Vam pomoći da zaspate);
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze);
- astemizol ili terfenadin (lekovi koji se koriste za lečenje alergije);
- amjodaron, hinidin ili sotalol (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih aritmija);
- fenitoin, fenobarbiton ili karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije). Lekar će morati da prati vaš krvni pritisak češće nego što je to uobičajeno;
- beta-blokatore, kao npr. metoprolol (lek za lečenje visokog krvnog pritiska, slabosti srčanog mišića i smetnji srčanog ritma)
- simvastatin (lek koji se koristi za smanjenje nivoa holesterola u krvi). Pri istovremenoj primeni leka Cornelin i simvastatina (lek za smanjenje nivoa holesterola u krvi), lek Cornelin treba uzimati ujutru, a simvastatin uveče.

Uzimanje leka Cornelin sa hranom ili pićima

- Hrana sa visokim sadržajem masti značajno povećava koncentraciju ovog leka u krvi (videti odeljak 3).
- Alkohol može da pojača dejstvo leka Cornelin. Ne uzimajte alkohol za vreme lečenja lekom Cornelin.
- Lek Cornelin se ne sme uzimati zajedno sa grejpfrotom ili sokom od grejpfruta, jer može da se pojača dejstvo leka, odnosno efekat snižavanja krvnog pritiska (videti Odeljak 2).

Trudnoća i dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Cornelin se ne preporučuje ukoliko ste trudni i ne treba ga uzimati za vreme perioda dojenja.

Do sada ne postoje iskustva sa primenom leka Cornelin kod trudnica ili dojilja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cornelin

Lek Cornelin sadrži laktozu, monohidrat.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Cornelin sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, to jest suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Cornelin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Uobičajena doza je 1 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 povećava koncentraciju leka u krvi (videti odeljak 2).

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 dosta vode.

Ovaj lek se ne sme uzimati istovremeno sa sokom od grejpfruta (videti odeljak 2).

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata. Ipak, posebnu pažnju treba obratiti na početku terapije.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega

Posebna pažnja je potrebna na početku terapije kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Povećanje dnevne doze na 20 mg, trebalo bi da se vrši postepeno, uz oprez.

Lek Cornelin je kontraindikovan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (GFR < 30 mL/min), uključujući i pacijente na dijalizi.

Deca

Ovaj lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Cornelin nego što treba

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 leka sa sobom.

Prekoračenje prave doze 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

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek propustite tu dozu i sledećeg dana nastavite sa propisanom 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 dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi i Cornelin može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne ispoljavaju kod svih. Niže navedena neželjena dejstva mogu da nastupe posle uzimanja ovog leka.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

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

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): angina pektoris (bol i teskoba u grudima zbog nedovoljnog dotoka krvi u srce), alergijske reakcije (simptomi koji uključuju svrab, crvenilo, koprivnjaču), nesvestica.

Kod pacijenata sa postojećom anginom pektoris, mogu se povećati učestalost, trajanje ili težina napada, ako se leče lekovima iz grupe dihidropiridina, u koju spada lerkandipin. U pojedinim slučajevima može se javiti srčani udar.

Ukoliko se kod Vas u toku korišćenja leka Cornelin pojavi bilo koja od navedenih tegoba, odmah obavestite svog lekara.

Ostala moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, ubrzan srčani puls, osećaj brzog i neredovnog srčanog pulsa (palpitacije), iznenadno crvenilo lica, vrata ili gornjeg dela grudnog koša (osećaj vreline), oticanje članaka na nogama.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, pad krvnog pritiska, gorušica, mučnina, bolovi u trbuhu, osip na koži, svrab, bolovi u mišićima, izlučivanje povećane količine mokraće, osećaj slabosti ili umora.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): pospanost, povraćanje, proliv, koprivnjača, učestalo mokrenje, bolovi u grudnom košu.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): oticanje desni, porast vrednosti enzima jetre (transaminaza) u serumu (otkriva se pomoću analiza krvi), zamućena peritonealna tečnost (kod dijalize preko trbušne duplje), angioedem (otok lica, usana, jezika ili ždrelo, koji može da dovede do otežanog disanja ili gutanja).

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 Cornelin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cornelin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 Cornelin

Aktivna supstanca je: lerkandipin-hidrohlorid, hemihidrat.

Cornelin, 10 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 10 mg lerkandipin-hidrohlorida u obliku lerkandipin-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 tablete:

Jezgro tablete:

laktoza, monohidrat;
skrob, kukuruzni preželatinizovan;
kroskarmeloza-natrijum;
hipromeloza 100cp;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
magnezijum-stearat.

Film (obloga): Opadry yellow:

hipromeloza;
makrogol 8000;
titan-dioksid (E171);
talk;
gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Cornelin, 20 mg, film tablete:

Jezgro tablete:

laktoza, monohidrat;
skrob, kukuruzni preželatinizovan;
kroskarmeloza-natrijum;
hipromeloza 100cp;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
magnezijum-stearat.

Film (obloga) Opadry pink:

hipromeloza;
makrogol, 8000;
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 linijom sa jedne strane.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Cornelin, 20 mg, film tablete:

okrugle, bikonveksne tablete, ružičaste boje, sa podeonom linijom sa obe strane.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

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

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

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Cornelin, 10mg, (2x14 film tableta): 515-01-05044-19-001 od 18.11.2020.

Cornelin, 20mg, (2x14 film tableta): 515-01-05045-19-001 od 18.11.2020.

Cornelin, 10mg, (6x10 film tableta): 515-01-00257-20-002 od 18.11.2020.

Cornelin, 20mg, (6x10 film tableta): 515-01-00258-20-002 od 18.11.2020.