

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Cordipin XL 40 mg tablety s řízeným uvolňováním nifedipinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cordipin XL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cordipin XL užívat
3. Jak se přípravek Cordipin XL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cordipin XL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cordipin XL a k čemu se používá**

Přípravek Cordipin XL obsahuje léčivou látku nifedipin.

Přípravek Cordipin XL je léčivý přípravek používaný k léčbě srdečních chorob spojených s nedostatečným přísunem kyslíku do srdečního svalu (stabilní nebo vazospastická angina pectoris) a k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cordipin XL užívat**

##### **Neužívejte přípravek Cordipin XL**

- jestliže jste alergický(á) na nifedipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) kardiogenní šok
- pokud máte zúžení srdeční chlopně (aortální stenóza)
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris (onemocnění, které způsobuje nepohodlí nebo bolest na hrudi na hrudi z důvodu s nedostatečným přísunem kyslíku do srdečního svalu při odpočinku)
- jestliže máte porfyrii (onemocnění metabolismu porfyrinu)
- jestliže jste prodělal akutní srdeční infarkt během posledních 4 týdnů
- jestliže užíváte léky obsahující rifampicin (léky na tuberkulózu).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cordipin XL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte nízký krevní tlak (hodnota systolického tlaku pod 90 mmHg)
- bylo oslabení srdečního svalu nedostatečně léčeno (dekompenzované srdeční selhání)
- podstupujete dialýzu a máte těžkou hypertenzi a sníženým oběhem krve, protože může dojít k významnému poklesu krevního tlaku

- máte těžké srdeční onemocnění (hypertrofickou kardiomyopatii, nestabilní anginou pectoris), cukrovku, těžkou jaterní nedostatečnost nebo těžkou plicní hypertenzi nebo jste starší pacient.

Použití přípravku může ovlivnit výsledky laboratorních testů (zejména jaterních testů).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Cordipin XL se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože v této populaci jsou pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cordipin XL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Cordipin XL může ovlivnit nebo být ovlivněn jinými léky, jako jsou:

- určitý typ antibiotik (např. erythromycin)
- léky používané k léčbě HIV infekce (např. ritonavir)
- léky používané k léčbě plísňových onemocnění (antimykotika, např. ketokonazol)
- nefazodon a fluoxetin (léky na depresi, antidepresiva)
- chinupristin / dalfopristin (antibiotika)
- kyselina valproová (lék na epilepsii)
- cimetidin (lék na žaludeční a střevní vředy)
- tricyklická antidepresiva (léky proti depresi)
- vazodilatancia (léky, které rozšiřují krevní cévy)
- cisaprid (lék na trávicí ústrojí)
- fenytoin (lék k léčbě poruch srdečního rytmu a epilepsie)
- karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě epilepsie)
- léky snižující krevní tlak (diuretika, beta blokátory, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotensinu 1, další blokátory kalciových kanálů, alfa blokátory, inhibitory PDE-5, alfa-methyldopa)
- theofylin (lék k rozšíření průdušek)
- digoxin (lék k posílení srdeční kontrakce)
- vinkristin (lék k léčbě nádorů)
- chinidin (lék k léčbě poruch srdečního rytmu)
- takrolimus (lék pro prevenci odmítnutí transplantátu například po transplantacích jater a ledvin)

Pokud se přípravek Cordipin XL používá souběžně s některým z těchto léků, bude Vám monitorován krevní tlak a v případě potřeby bude zváženo snížení dávky přípravku Cordipin XL.

U pacientů s poruchou funkce jater může být odbourávání nifedipinu zpomalené. Proto bude Váš lékař pečlivě sledovat průběh léčby a v případě potřeby sníží dávku nifedipinu.

### **Přípravek Cordipin XL s jídlem a pitím**

Grapefruitová šťáva může zvýšit účinek přípravku Cordipin XL na snížení krevního tlaku. Tento účinek přetrvává nejméně 3 dny po posledním příjmu grapefruitové šťávy. Z tohoto důvodu během léčby přípravkem Cordipin XL nekonzumujte grapefruitu nebo grapefruitovou šťávu (viz také bod 3 „Jak se přípravek Cordipin XL užívá“).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Cordipin XL během těhotenství, pokud to nevyžaduje váš klinický stav. Přípravek Cordipin XL má být vyhrazen pro ženy s těžkou hypertenzí, které slabě reagují na standardní léčbu.

Neužívejte přípravek Cordipin XL během kojení. Nifedipin (léčivá látka v přípravku Cordipin XL) přechází do mateřského mléka a neexistují žádné zkušenosti s možnými účinky na dítě. Jestliže během kojení potřebujete užívat přípravkem Cordipin XL, má být kojení přerušeno.

Užívání nifedipinu nebo podobných léčivých látek bylo v některých případech spojeno s poruchou funkce spermií při umělém oplodnění, s opětovným přenosem oplodněného vajíčka do dělohy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelný lékařský dohled. Reakce na tento lék jsou individuální a mohou změnit vaši schopnost reagovat do té míry, že je narušena vaše schopnost řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory. To platí zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky, nebo při změně léku a v kombinaci s alkoholem.

### **Přípravek Cordipin XL obsahuje laktosu**

Pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Cordipin XL užívá**

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučená dávka k léčbě srdečních onemocnění (stabilní nebo vasospastická angina pectoris) nebo vysokého krevního tlaku (hypertenze) je jedna tableta přípravku Cordipin XL, obvykle ráno. Při nedostatečném účinku může lékař doporučit zvýšení dávky na dvě tablety přípravku Cordipin XL denně, užívané buď jako jedna dávka jednou denně, nebo jako dvě dávky - jedna ráno a druhá večer.

Tablety se užívají po jídle, polykají se celé, bez rozlomení či rozkousání a zapíjejí se sklenicí vody.

Léčba je dlouhodobá. Léčbu nikdy nepřerušujte bez porady s lékařem. Při náhlém ukončení léčby může dojít k náhlému zhoršení Vašeho onemocnění.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cordipin XL, než jste měl(a)**

Předávkování přípravkem Cordipin XL může způsobit závažný pokles krevního tlaku, zpomalení nebo zrychlení srdečního rytmu, zamlžení vědomí až hluboké bezvědomí, zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie), snížení průtoku krve do důležitých orgánů a šok způsobený srdečním selháním s hromaděním tekutin v plicích (plicní edém).

Pokud máte podezření na předávkování, okamžitě kontaktujte lékaře, který rozhodne o tom, jaká opatření budou přijata.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cordipin XL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cordipin XL**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Cordipin XL bez předchozí konzultace s Vaším lékařem. Ukončení léčby přípravkem Cordipinem XL - zejména vysokými dávkami - má být postupné.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat v určitých četnostech, které jsou definovány následovně:

Velmi časté:	Mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	Mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	Mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné:	Mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
Není známo:	Z dostupných údajů určit

### **Možné nežádoucí účinky**

**Časté:** Bolest hlavy, otoky v důsledku zadržování tekutin, rozšíření krevních cév (např. zčervenání v obličeji), zácpa, celkový pocit nevolnosti.

**Méně časté:** Alergické reakce, alergický otok, otok obličeje a sliznice v ústech a krku (angioedém), včetně otoku hrtanu, který může ohrozit život, úzkostné reakce, poruchy spánku, závrať, migréna, závrať, třes, rozmazané vidění, zvýšení tepové frekvence, bušení srdce, pokles krevního tlaku, krátkodobé mdloby, krvácení z nosu, ucpaný nos, bolest břicha, malátnost (pocit fyzické nepohody), bolest v trávicím traktu, poruchy trávení, plynatost, sucho v ústech, přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů, zarudnutí, svalové křeče, oteklé klouby, zvýšení potřeby na močení a zvýšený denní výdej moči, bolestivé a obtížné močení, erektilní dysfunkce, nespecifická bolest, zimnice, únava.

**Vzácné:** Svědění, kopřivka, neobvyklé pocity (např. brnění, pocit píchání), otok a / nebo krvácení z dásní.

**Není známo:** Významné snížení počtu určitých bílých krvinek (agranulocytóza), změny krevního obrazu, jako je snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), akutní celkové alergické reakce, které mohou být život ohrožující (anafylaktické / anafylaktoidní reakce), zvýšení hladiny cukru v krvi, snížená citlivost na dotek, ospalost, nervozita, bolest očí, bolest na hrudi, srdeční selhání, pokles krevního tlaku při vstávání, který způsobuje závrať, závrať nebo mdloby, zrudnutí v obličeji, dušnost, zvracení, pálení žáhy, průjem, žloutenka, závažné a život ohrožující kožní léze s odloučením a tvorbou puchýřů na vnější vrstvě kůže (toxická epidermální nekrolýza), citlivost kůže na světlo, alergické reakce, purpurové skvrny podobné modřinám, vyrážka, zánětlivé onemocnění kůže podobné lupům (exfoliativní dermatitida), bolest kloubů, bolest svalů, zvětšení prsou u mužů (gynekomastie).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cordipin XL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cordipin XL obsahuje**

- Léčivou látkou je nifedipinum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje nifedipinum 40 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrystalická celulóza, celulóza, laktosa, hydroxypropylmethylcelulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety, a hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a mastek v obalové vrstvě tablety.  
Viz bod 2, „Přípravek Cordipin XL obsahuje laktosu“.

### **Jak přípravek Cordipin XL vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety s řízeným uvolňováním jsou hnědočervené, kulaté, bikonvexní.

Přípravek Cordipin XL je dostupný v krabičkách s 20 a 30 tabletami s řízeným uvolňováním v blistru. Krabička obsahuje 2 nebo 3 blistry s 10 tabletami.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).