

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CORNILAT **20 mg tableta** *izosorbid dinitrat*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek CORNILAT i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek CORNILAT**
- 3. Kako uzimati lijek CORNILAT**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek CORNILAT**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK CORNILAT I ZA ŠTO SE KORISTI

CORNILAT 20 mg tableta

1 tableta sadrži: izosorbid dinitrata 20 mg

CORNILAT pripada grupi lijekova koji se nazivaju organski nitrati (nitratni vazodilatatori). Djeluju tako što šire krvne sudove u srcu, smanjujući naprezanje srca i tako olakšavaju pumpanje krvi.

CORNILAT se može koristiti za:

- oslobađanje bola i smanjenje učestalosti napada kod angine pektoris;
- pomaganje u kontroli određenih tipova srčane insuficijencije (popuštanje srca).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK CORNILAT

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek CORNILAT

- Ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na izosorbid dinitrat, druge nitrata ili neki od sastojaka lijeka (vidjeti dio 6)
- Ukoliko imate neko stanje kad Vam je pritisak veoma nizak ili krv ne cirkuliše kako treba (kao kod šoka)
- Ukoliko imate hemoragiju (krvarenje)
- Ukoliko ste dehidrirani (manjak tečnosti u organizmu) uslijed 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) uslijed dugotrajne plućne bolesti
- Ukoliko imate anginu pektoris uslijed uvećane mase srčanog mišića
- Ukoliko imate povećani pritisak u glavi
- Ukoliko imate tešku anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)

• Budite oprezni s lijekom CORNILAT

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Cornilat ukoliko:

- imate povišen očni pritisak (glaukom);
- imate neko 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, napadi se mogu javiti nakon uzimanja hrane koja se zove bob, a jedna je vrsta pasulja);
- imate teško oboljenje bubrega ili jetre;
- bolujete od hipotireoidizma (smanjen rad štitaste žlijezde);
- ste neuhranjeni uslijed loše ishrane;
- patite od hipotermije (veoma niska tjelesna temperatura);
- imate povredu glave ili krvarenje u mozgu.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka CORNILAT.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom CORNILAT**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Posebno se odnosi na sljedeće lijekove:

- noradrenalin (norepinefrin) - za liječenje visokog krvnog pritiska ili srčanog napada;
- acetilholin - koristi se kod nekih operacija;
- za liječenje visokog krvnog pritiska kao što su blokatori kalcijumskih kanala (npr. nifedipin);
- triciklični antidepresivi (koriste se za liječenje depresije npr. amitriptilin);
- fenotiazini (npr. hlorpromazin) - za liječenje mentalnih bolesti;
- antihistaminici - za liječenje alergijskih reakcija;
- sildenafil, tadalafil ili vardenafil - koriste se za liječenje 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, nesvjestice ili smrtnog ishoda.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom CORNILAT**

Nemojte konzumirati alkohol uz lijek Cornilat.

Ako Vam je rečeno da imate netoleranciju na neke šećere, kontaktirajte svog ljekara prije nego što uzmete lijek, pošto sadrži laktozu.

Ukoliko idete kod drugog ljekara ili u bolnicu, obavijestite ih koje lijekove uzimate.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Tokom upotrebe lijeka mogu da se jave glavobolja, osjećaj umora i vrtoglavica, što može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

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

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek CORNILAT

Ovaj lijek sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK CORNILAT

Ukoliko mislite da lijek CORNILAT suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Uvijek uzimajte CORNILAT tablete tačno kako Vam je ljekar rekao. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lijek.

Lijek se primjenjuje oralnim putem.

Progutajte tablete sa vodom.

Uobičajene doze su:

Odrasli

- Angina pectoris: 30 - 120 mg dnevno u podijeljenim dozama.
 - Srčana insuficijencija: 40 - 160 mg dnevno u podijeljenim dozama. Vaš ljekar takođe može da Vas liječi sa drugim lijekovima.
- Maksimalna dnevna doza je 240 mg u podijeljenim dozama.

Starije osobe

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

- **Ako uzmete više lijeka CORNILAT nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka CORNILAT nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali više tableta odjednom ili mislite da je dijete možda progutalo, idite u hitnu službu najbliže bolnice ili odmah razgovarajte sa svojim ljekarom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek CORNILAT**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Uzmite sljedeću dozu lijeka u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete uzimati lijek CORNILAT**

Ne treba prekidati terapiju bez savjetovanja sa ljekarom. Treba da uzimate lijek sve dok Vam ljekar ne kaže da prekinete, bez obzira na to da li se osjećate bolje. Ukoliko prekinete sa uzimanjem lijeka može doći do pogoršanja vašeg stanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka CORNILAT obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek CORNILAT može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

Rijetka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

Veoma rijetka neželjena dejstva (rjeđe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

Ukoliko se jave neki od sljedećih simptoma odmah potražite pomoć ljekara:

- oticanje lica ili grla koje prouzrokuje otežano disanje
- nesvjestica ili kolaps
- oticanje ili stvaranje plikova na koži, ustima, očima ili genitalnim organima (Stevens-Johnson sindrom)

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

- blaga glavobolja na početku tretmana koja obično nestaje poslije par dana;
- flašing (navala vrućine).

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- pad krvnog pritiska, vrtoglavica ili slabost pri ustajanju uslijed niskog krvnog pritiska, ubrzan rad srca, pospanost, ošamućenost i slabost mogu se pojaviti (posebno na početku terapije sa lijekom CORNILAT ili kad je povećana doza);
- oticanje ruku, članaka ili stopala.

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- mučnina ili povraćanje;
- pogoršanje angine pektoris uslijed veoma niskog krvnog pritiska.

Veoma rijetka neželjena dejstva (rjeđe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- plitko i sporo disanje uslijed 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.
- Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK CORNILAT

Lijek CORNILAT čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek ne zahtijeva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek CORNILAT se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek CORNILAT sadrži

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži izosorbid dinitrata 20 mg

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

• Kako lijek CORNILAT izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: tablete su okrugle, ravnih površina, bijele do blijedožute boje sa naznačenom podjelom na jednoj strani.

Pakovanje: 2 blistera od Alu/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 tableta (20 tableta) u kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5152/16 od 11.07.2017.