

# Cordipin XL 40 mg “modified-release tablets”

## Nifedipine

---

### **WHAT IS IN THIS LEAFLET**

1. What Cordipin XL is used for
2. How Cordipin XL works
3. Before you use Cordipin XL
4. How to take Cordipin XL
5. While you are using Cordipin XL
6. Side effects
7. After using Cordipin XL
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing authorization holder
11. Date of revision

### **WHAT CORDIPIN XL IS USED**

#### **FOR**

Cordipin XL is used for all forms of increased blood pressure, all forms of angina pectoris (chest pain), especially vasospastic (a particular type of chest pain) and stable chronic one.

### **HOW CORDIPIN XL WORKS**

Nifedipine is a type of drug called calcium antagonist which inhibits the influx of calcium into the cells of the heart muscle and muscle cells of the walls of coronary arteries and peripheral blood vessels. It directly reduces the oxygen consumption by reducing heart work. It indirectly reduces the oxygen demand by expanding the blood vessels and the strain on the heart and thus relieves the heart.

Nifedipine expands blood vessels supplying the heart and improves the blood circulation in narrowed vessels or vessels with atherosclerotic obstructions. Its cardioprotective action is based on the effect of inhibition of influx and accumulation of calcium in the cell, by which the depletion of energetic reserves is prevented.

The release of nifedipine from Cordipin XL tablet is very slow; its effect lasts up to 24 hours.

### **BEFORE YOU USE CORDIPIN**

#### **XL**

#### ***When you must not take it***

- If you are hypersensitive to the drug, or any of the excipients,
- If you have cardiogenic shock (a heart problem, during which you may become breathless, pale and have a cold sweat and dry mouth),
- If you have severe aortic stenosis (a narrowing of the aortic heart valve),

- If you have porphyria (a type of metabolic disorder),
- If you have acute myocardial infarction,
- If you are pregnant or are breast-feeding.

#### ***Before you start to take it***

Reduced blood pressure, which is poorly tolerated by some patients, may occur occasionally, especially in the beginning of treatment and with concurrent administration of drugs called beta-blockers. Such patients should be closely monitored. In patients concomitantly receiving beta-blockers, a congestive heart failure can occur immediately after the beginning of nifedipine therapy.

Nifedipine should not be used in patients with Kock pouch (ileostomy after proctocolectomy). Patients with hypertrophic cardiomyopathy, unstable angina pectoris, diabetes, severe liver diseases and severe pulmonary hypertension (increased blood pressure in lung vessels) as well as elderly patients should be under strict medical control during the introduction of nifedipine therapy.

Due to faster heart beat which occurs because of blood pressure reduction, an aggravation of ischemia may occur in patients with heart disease, resulting in more frequent attacks of chest pain.

Special caution is necessary when administering immediate-release nifedipine preparations to patients with chest pain or to those who have suffered of myocardial infarction. Nifedipine may affect some laboratory values and tests (alkaline phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, positive Coombs' test). These changes are not necessarily associated with clinical signs (although cases of yellowing of the whites of the eyes or skin have been reported).

Nifedipine may reduce the platelet count and prolong bleeding time, yet this has no clinical significance. There have been several reports of profound reduced blood pressure, myocardial infarction and death when immediate-release nifedipine capsules are used sublingually for acute reduction of blood pressure.

#### ***Taking other medicines***

*Digoxin* - Concurrent use with some calcium channel blocking agents has been reported to increase the concentration of digoxin in the blood. Digoxin serum concentrations should be monitored and dosage adjusted accordingly.

*Cimetidine* - Cimetidine may lead to increased concentration of calcium channel blockers in the blood due to inhibition of the metabolism of the drug in the liver after absorption (first-pass metabolism).

*Rifampicin* - Rifampicin may reduce the amount of calcium channel blockers which reach the systemic blood circulation after the absorption as a result of induction of first-pass metabolism.

*Diuretics, other antihypertensive agents including beta-blockers* - Antihypertensive effects may be potentiated when these medications are used concurrently with nifedipine.

#### ***Others:***

When nitroglycerin or isosorbide with prolonged action are administered concomitantly, the synergistic effect of Cordipin XL should be taken into consideration.

Concurrent administration of fentanyl causes additional reduction of blood pressure. Nifedipine therapy should be withdrawn 36 hours prior to the foreseen fentanyl anaesthesia. Concurrent administration of nifedipine may increase serum concentrations of carbamazepine, phenytoin and theophylline.

### **HOW TO TAKE CORDIPIN XL**

#### ***How much to take***

Patients should be treated individually depending on the severity of the disease and the therapeutic response. For the treatment of hypertension and angina pectoris, one Cordipin XL modified-release tablet once daily should be adequate. If necessary, the dose can be increased to 80mg daily, given once daily or in two divided doses.

#### ***When to take it***

Cordipin XL tablets are to be taken after meals. They should be swallowed whole with a glass of water and must not be broken or chewed.

# Cordipin XL 40 mg “modified-release tablets”

Nifedipine

## ***How long to take it***

You should take Cordipin XL for as long as your doctor told you.

## ***If you forget to take it***

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Try to get into the habit of taking the medicine regularly and at the same time every day. If you miss a dose, take it as soon as possible. However, if it is only a few hours before the next dose is due, take only the next scheduled dose and leave out the forgotten one.

## ***If you take too much (overdose)***

A sign of overdosage is hypotension.

Hypotension, shock, bradycardia, heart failure, metabolic acidosis and convulsions can be observed in the event of ingestion of a large quantity of tablets. Gastric lavage, adsorption with activated charcoal, close hemodynamic monitoring and symptomatic treatment are indicated: for hypotension, plasma expanders, noradrenaline, dopamine and 10% calcium gluconate may be tried, while for bradycardia, treatment with atropine, isoprenaline and cardiac pacing should be given as required.

## **WHILE YOU ARE USING CORDIPIN XL**

### ***Things you must do***

If you have the impression that the effect of the medicine is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

### ***Things you must not do***

Do not drive or use machines until you find out how you respond to treatment.

Particularly at the beginning of treatment, the medicine can cause dizziness in individual patients and thus indirectly and transiently reduce the ability to drive and use machines. You can take the medicine before, during or after breakfast.

During treatment with Cordipin XL, do not drink grapefruit juice or alcoholic drinks. Alcohol and grapefruit juice increase the effect of the medicine on blood pressure and the frequency of side effects.

### ***Things to be careful of***

Cordipin XL contains lactose. If you have been told by your doctor that

you have an intolerance to some sugars, talk to your doctor before taking this medicine.

## **SIDE EFFECTS**

Side effects are transient and mild and they usually do not necessitate a withdrawal of the drug. Headache, facial flushing, ankle swelling; infrequently a fall in blood pressure on standing up which causes dizziness, light-headedness or fainting, dizziness, skin eruptions, nausea, fatigue, faster heart beats, palpitations, heartburn or swelling of the gums may occur.

Ankle swelling is not of cardiac origin and does not respond to treatment with diuretics.

## **AFTER USING CORDIPIN XL**

### ***Storage***

The drug should not be used after the expiry date shown on the packaging. Do not store over 25°C.

Keep out of the reach of children.

### ***Disposal***

No special requirements.

All the unused product or waste must be destructed in agreement with local regulations.

## **PRODUCT DESCRIPTION**

### ***What it looks like?***

Red brownish, round, biconvex, film-coated tablets.

### ***Supply***

20 modified-release tablets in a folding box.

### ***Ingredients***

Each modified-release tablet contains 40 mg nifedipine.

Excipients: microcrystalline cellulose, powdered cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica in the tablet core, and hypromellose, macrogol 6000, macrogol 400, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) and talc in the coating.

### ***MAL NO:***

MAL20001226A

## **MANUFACTURER**

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

## **MARKETING**

### **AUTHORIZATION HOLDER**

PAHANG PHARMACY SDN. BHD., Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

## **DATE OF REVISION**

07 AUGUST 2012

## Cordipin XL 40 mg “modified-release tablets” Nifedipine

---

### **Apakah yang ada pada risalah ini**

1. Apakah kegunaan Cordipin XL
2. Bagaimana Cordipin XL berfungsi
3. Sebelum mengambil Cordipin XL
4. Cara menggunakan Cordipin XL
5. Semasa menggunakan Cordipin XL
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cordipin XL
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Nama and alamat pemegang pendaftaran.
11. Tarikh kemaskini Cordipin XL

### **Apakah kegunaan Cordipin XL**

Cordipin XL digunakan untuk semua jenis tekanan darah tinggi, semua jenis angina pectoris (sakit dada), terutama vasospastic (jenis sakit dada yang tertentu) dan satu kronik yang stabil.

### **Bagaimana Cordipin XL berfungsi**

Nifedipine adalah sejenis ubat antagonis kalsium ubat yang dikenali sebagai yang menghalang memasukkan kalsium ke sel-sel otot jantung dan sel-sel otot dinding arteri koronari dan urat darah persisian. Ia secara langsung mengurangkan penggunaan oksigen dengan mengurangkan kerja jantung. Ia secara tidak langsung mengurangkan permintaan oksigen dengan mengembangkan saluran darah dan tekanan pada jantung dan seterusnya melegakan hati. Nifedipine mengembangkan salur darah yang menyalur pada jantung dan memperbaiki peredaran darah dalam saluran yang sempit atau kepada saluran yang mempunyai halangan aterosklerosis.

Tindakan cardioprotective berdasarkan kesan perencatan influks dan penambahan kalsium dalam sel, oleh yang kehabisan rizab bertenaga dihalang. Pelepasan Nifedipine dari Cordipin XL tablet sangat perlahan; kesannya berlangsung sehingga 24 jam.

### **Sebelum mengambil Cordipin XL**

#### ***Bila anda tidak perlu mengambil***

- Jika anda adalah hipersensitif untuk ubat, atau excipients,

-Jika anda mempunyai kejutan kardiogenik (masalah jantung, di mana anda boleh sesak nafas, pucat dan berpeluh sejuk dan mulut kering),  
- Jika anda mempunyai stenosis aorta yang serius (penyempitan injap jantung aortic),  
- Jika anda penyakit Porphyria (sejenis gangguan metabolik),  
- Jika anda mempunyai infaksi miokardium yang serius.  
-Jika anda hamil atau sedang menyusu bayi.

#### ***Sebelum mula untuk mengambilnya***

Tekanan darah yang berkurangan, yang kurang diterima oleh sesetengah pesakit, mungkin berlaku sekali-sekala, terutama di awal rawatan dan dengan pengambilan serentak ubat yang dipanggil beta-blockers. Pesakit itu perlulah diawasi. Di kalangan pesakit yang menerima beta-blockers, kegagalan jantung kongestif boleh berlaku serta-merta selepas permulaan terapi Nifedipine. Nifedipine tidak seharusnya digunakan pada pesakit dengan Kock pouch (ileostomy selepas protocolectomy). Pesakit dengan kardiomiopati hypertrophic, angina pectoris yang tidak stabil, kencing manis, penyakit hati yang serius dan pulmonary hypertension (peningkatan tekanan darah dalam saluran paru-paru) yang serius serta pesakit tua harus berada di bawah kawalan perubatan yang ketat semasa pengenalan terapi Nifedipine. Disebabkan oleh denyutan jantung yang lebih cepat yang berlaku disebabkan oleh pengurangan tekanan darah, gangguan daripada iskemia mungkin berlaku pada pesakit yang mempunyai penyakit jantung, mengakibatkan serangan sakit dada lebih kerap boleh berlaku. Berhatian khas diperlukan dengan pengambilan segera persediaan Nifedipine kepada pesakit dengan sakit dada atau kepada mereka yang telah mengalami infarksi miokardium. Nifedipine boleh menjejaskan beberapa nilai makmal dan ujian (alkali fosfatase, SGOT, SGPT, LDH, ujian positif Coombs '). Perubatan ini tidak semestinya dikaitkan dengan tanda-tanda klinikal

(Walaupun, kes kekuningan pada mata putih atau kulit yang telah dilaporkan) Nifedipine boleh mengurangkan pengiraan platelet dan memanjangkan masa pendarahan, namun ini tidak mempunyai bukti klinikal. Terdapat beberapa laporan yang ketara berkenaan tekanan darah rendah infarksi miokardium dan kematian apabila kapsul Nifedipine segera-pelepasan digunakan dengan cara sublingually untuk mengurangkan tekanan darah yang serius.

#### ***Jika mengambil ubat-ubatan lain***

Digoxin - Penggunaan serentak dengan beberapa ejan penyekat kalsium telah dilaporkan boleh meningkatkan kepekatan digoxin dalam darah. Digoxin serum kepekatan perlu dipantau dan dos pengambilan perlu diselaraskan sewajarnya.  
Cimetidine - Cimetidine menyebabkan kepekatan yang boleh meningkat ejen penyekat kalsium dalam darah disebabkan metabolisme ubat di dalam hati selepas penyerapan (1-lulus metabolisme).  
Rifampicin - Rifampicin boleh mengurangkan bioavailabiliti menghalang saluran kalsium yang mencapai peredaran darah sistemik selepas penyerapan sebagai mengakibatkan aruhan metabolisme laluan pertama.  
Diuretik, antihipertensi lain termasuk beta-blockers - kesan antihipertensi boleh meningkat apabila ubat-ubatan ini digunakan bersama dengan Nifedipine.  
lain-lain:  
Apabila Nitroglycerin atau isosorbide yang membawa tindakbalas yang berpanjangan ditadbir apabila diambil seiring dengan, kesan sinergi Cordipin XL juga harus diambil kira. Pengambilan serentak fentanyl menyebabkan pengurangan tekanan darah. Nifedipine terapi harus ditarik balik dalam masa 36 jam sebelum fentanyl dijangkakan bius. Pengambilan serentak Nifedipine boleh meningkatkan kepekatan serum dalam phenytoin carbamazepine, dan teofilina.

## **Cordipin XL 40 mg “modified-release tablets”**

### **Nifedipine**

---

#### **Cara menggunakan Cordipin XL**

##### ***Berapa banyak harus diambil***

Pesakit perlu dirawat secara individu bergantung kepada tahap serius penyakit dan terapeutik sambutan. Untuk rawatan tekanan darah tinggi dan angina pektoris, satu Cordipin XL 40 mg “modified-release tablets” sehari sekali hendaklah mencukupi. Jika perlu, dos boleh ditingkatkan kepada 80mg setiap hari, diberi sekali harian atau dibahagikan kepada dua dos.

##### ***Bila perlu diambil***

Cordipin XL tablet yang perlu diambil selepas makan. Pesakit perlu ditelan sebiji tablet dengan segelas air dan tidak boleh dipecahkan atau dikunyah.

##### ***Berapa lama perlu diambil***

Anda perlu mengambil Cordipin XL atas nasihat doktor anda.

##### ***Jika anda terlupa untuk mengambil***

Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang dilupakan.

Cuba jadikan sebagai tabiat mengambil ubat secara teratur pada setiap hari pada masa yang sama. Jika anda tertinggal satu dos, ambil secepat mungkin. Walau bagaimanapun, jika ia hanya beberapa jam untuk dos seterusnya, hanya mengambil dos seterusnya dan meninggalkan yang telah dilupakan.

##### ***Jika anda mengambil terlalu banyak***

Penggunaan yang berlebihan boleh menyebabkan darah rendah. Darah rendah, kejutan, bradycardia, kegagalan jantung, asidosis metabolik dan sawan boleh dilihat sekiranya, penelanan tablet dalam kuantiti yang banyak.

Lavaj gastrik, penjerapan dengan arang yang diaktifkan, pengawasan hemodinamik yang rapat dan rawatan simptomatik diberikan sekiranya: hipotension, pengembang plasma, noradrenalin, dopamin dan kalsium 10% gluconate boleh mencuba, manakala bagi bradycardia, rawatan dengan Atropine, isoprenaline dan kadar kelajuan jantung perlu diberikan seperti yang diperlukan.

#### **Semasa menggunakan Cordipin XL**

##### ***Perkara yang boleh dilakukan***

Jika anda menganggap bahawa kesan ubat ini terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang masalah ini dengan doktor atau ahli farmasi anda.

##### ***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda mengetahui bagaimana anda bertindak balas terhadap rawatan. Terutamanya pada awal rawatan, ubat-ubatan boleh menyebabkan pening kepala pada pesakit individu dan dengan itu secara tidak langsung ia mengurangkan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Anda boleh mengambil ubat sebelum, semasa atau selepas sarapan pagi. Semasa rawatan dengan Cordipin XL, tidak minum jus anggur atau minuman beralkohol. alkohol dan jus anggur meningkatkan kesan ubat tekanan darah dan kekerapan kesan-kesan sampingan.

##### ***Perkara yang perlu diberi perhatian***

Cordipin XL mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai toleransi terhadap beberapa gula, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

##### **Kesan-kesan sampingan**

Kesan sampingan adalah sementara dan sedikit, biasanya pesakit tidak perlu menghentikan pengambilan ubat ini.

Sakit kepala, muka menjadi merah, pembengkakan pada buku lali; hipotension jarang dalam tekanan darah pada secara berdiri yang menyebabkan pening, headedness yang ringan atau hipotension faintingorthostatic, pening, kulit letusan, loya, keletihan, rentak jantung yang lebih pantas, pedih hulu hati atau bengkak gusi mungkin berlaku. Pembengkakan buku lali bukan punca dari jantung dan tidak bertindak balas kepada rawatan diuretik.

#### **Selepas menggunakan CORDIPIN XL**

##### ***Penyimpanan***

Ubat ini tidak harus digunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusannya.

Jangan simpan lebih 25°C.

Jauhkan dari pada kanak-kanak.

##### ***Pelupusan***

Tiada keperluan khusus.

Semua produk yang tidak digunakan atau sisa mesti dihapuskan seperi dalam perjanjian dengan peraturan tempatan.

##### **Maklumat lanjut**

##### ***Rupa dan warna CORDIPIN XL?***

Merah kecoklatan, bulat, dwicembung, tablet bersalut filem.

##### ***Bekalan***

20 pelepasan tablet yang telah diubahsuai di dalam kotak berlipat.

##### ***Bahan-bahan kandungan***

Setiap pelepasan tablet yang telah diubahsuai mengandungi 40 mg Nifedipine.

Bahan-bahan lain: microcrystalline cellulose, powdered cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica dalam tablet utama, dan and hypromellose, macrogol 6000, macrogol 400, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) dan talkum dalam salutan.

##### ***Nombor MAL:***

MAL20001226A

##### **Pengilang**

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

##### **Nama and alamat pemegang pendaftaran**

PAHANG PHARMACY SDN. BHD., Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050Klang, Selangor, Malaysia

##### ***Tarikh kemaskini RiMUP***

07 OGOS 2012