

Кораксан® 5_{мг}

Ивабрадин таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Кораксан® 7,5_{мг}

Ивабрадин таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

- ▶ Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- ▶ Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- ▶ Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- ▶ Если у вас появляются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Кораксан и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Кораксана
3. Как принимать Кораксан
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить Кораксан
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Кораксан и в каких случаях он применяется

Кораксан (ивабрадин) - это сердечно-сосудистый препарат, применяемый для лечения:

- ▶ Симптоматической стабильной стенокардии (вызывающей боли в области груди) у взрослых пациентов с ЧСС ≥ 70 уд/мин. Он назначается взрослым пациентам, которые страдают непереносимостью или не могут принимать сердечно-сосудистые препараты, называемые бета-блокаторами. Он также применяется в комбинации с бета-блокаторами у взрослых пациентов, состояние которых полностью не контролируется бета-блокаторами.
- ▶ Хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов с повышенной ЧСС (которая выше или равна 70 ударам в минуту).

О стабильной стенокардии (обычно называемой «стенокардия»):
Стабильная стенокардия – это болезнь сердца, которая возникает в случае, если сердце не получает достаточного количества кислорода. Обычно развивается в возрасте от 40 до 50 лет. Наиболее распространенный симптом стенокардии – боль или дискомфорт в области груди. Стенокардия чаще всего наступает тогда, когда увеличивается частота сердечных сокращений, т.е. при физической нагрузке, эмоциональных переживаниях, на холоде или после еды. У людей, которые страдают стенокардией, учащение сердечных сокращений может привести к появлению болей в области груди.

О хронической сердечной недостаточности:

Хроническая сердечная недостаточность - это сердечное заболевание, которое наступает, когда ваше сердце оказывается не способно пропускать достаточное для организма количество крови. Наиболее распространенными симптомами сердечной недостаточности является одышка, усталость, утомляемость и отек лодыжек.

В чем состоит принцип действия Кораксана?

Основное действие Кораксана заключается в снижении частоты сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это снижает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуациях, когда вероятность наступления приступа стенокардии наиболее высока.

Таким образом, Кораксан помогает контролировать и снижать число приступов стенокардии. Кроме того, поскольку повышенная частота сердечных сокращений негативно влияет на работу сердца и прогноз у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, специфическое действие ивабрадина, направленное на снижение частоты сердечных сокращений, помогает улучшить работу сердца и прогноз у этих пациентов.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Кораксана

Не следует принимать Кораксан

- если у вас имеется аллергия на ивабрадин или любой другой компонент этого препарата (компоненты перечислены в разделе 6);
- при слишком низкой частоте сердечных сокращений до начала лечения (менее 70 ударов в минуту) в состоянии покоя;
- если вы страдаете от кардиогенного шока (состояние, при котором необходимо лечение в стационаре);
- при нарушении частоты сердечных сокращений;
- при сердечном приступе;
- при очень низком артериальном давлении;
- при нестабильной стенокардии (тяжелая форма, при которой очень часто наступают боли в области груди, при физической нагрузке или без нее);
- при недавнем ухудшении сердечной недостаточности;
- если у вас имеется зависимость от электрокардиостимулятора;
- при тяжелых заболеваниях печени;
- если вы уже принимаете препараты, предназначенные для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, интраконазол), макролидные антибиотики (такие как джозамицин, кларитромицин, телитромицин или эритромицин перорально), препараты, предназначенные для лечения ВИЧ-инфекций (такие как нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (препарат для лечения депрессии) или дилтиазем, верапамил (которые используются для лечения повышенного артериального давления или стенокардии);
- женщинам, которые могут забеременеть и которые не используют эффективные средства контрацепции;
- если вы беременны или планируете беременность;
- если вы кормите грудью.

Особые указания и правила предосторожности при приеме Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом прежде, чем начать прием Кораксана

- если вы страдаете нарушением частоты сердечных сокращений (таким как аритмия, учащенное сердцебиение, усиление боли в груди) или устойчивой фибрилляцией предсердий (разновидность аритмии), при при аномалии на электрокардиограмме (ЭКГ) под названием «синдром удлиненного интервала QT»;
- если у вас проявляются такие симптомы, как усталость, головокружение или одышка (это может быть признаком слишком низкой частоты сердечных сокращений)

- если у вас отмечаются симптомы фибрилляции предсердий (необычно высокая частота пульса в покое (больше, чем 110 уд/мин) или без видимой причины неровный пульс, частоту которого трудно измерить);
- если вы недавно перенесли инсульт («мозговой удар»);
- если у вас низкое или умеренно низкое артериальное давление;
- если у вас неконтролируемое артериальное давление, особенно в случае изменения гипотензивного лечения;
- если вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью или сердечной недостаточностью с аномалией на ЭКГ под названием «блокада ножки пучка Гиса»;
- если вы страдаете хроническим поражением сетчатки;
- если вы страдаете заболеваниями печени умеренной степени тяжести;
- если вы страдаете тяжелым заболеванием почек. Если одна из причин может быть применима к вам, то прежде чем начать прием Кораксана или в ходе терапии Кораксаном, посоветуйтесь со своим врачом.

У детей

Кораксан не предназначен для приема детьми и подростками (младше 18 лет).

Другие лекарственные препараты и Кораксан

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Если вы принимаете один из ниже перечисленных препаратов, обязательно поставьте врача в известность, так как может потребоваться коррекция дозы Кораксана или проведение мониторинга:

- флуконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (антибиотик);
- барбитураты (при нарушениях сна или эпилепсии);
- фенитоин (при эпилепсии);
- Hypericum perforatum* или зверобой: продырявленный (гомеопатическое лечение депрессии);
- препараты, удлиняющие интервал QT, которые используются для лечения нарушений частоты сердечных сокращений или других нарушений, такие как:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (при лечении нарушений сердечного ритма);
 - бепридил (при лечении стенокардии);
 - некоторые типы препаратов для лечения беспокойства, шизофрении или других психозов (такие как пимозид, зипразидон, сертиндол);
 - препараты для лечения малярии (такие как мефлокин или галофантрин);
 - эритромицин в/в (антибиотик);
 - пентамидин (антипаразитарный препарат);
 - сизаприд (при гастроэзофагеальном рефлюксе);
- Некоторые виды диуретиков, способные снижать уровень калия в крови, такие как фуросемид, гидрохлортиазид, индапамид (используется для лечения отеков, повышенного артериального давления).

Кораксан с едой и питьем

Во время лечения Кораксаном избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и кормление грудью

Не принимайте Кораксан, если вы беременны или планируете беременность (см. раздел «В каких случаях не следует принимать Кораксан»).

Если вы беременны и принимали Кораксан, проконсультируйтесь со своим врачом.

Не принимайте Кораксан, если вы можете забеременеть и если вы не пользуетесь эффективными средствами контрацепции (см. раздел «В каких случаях не следует принимать Кораксан»).

Не принимайте Кораксан, если вы кормите грудью (см. раздел «В каких случаях не следует принимать Кораксан»). Предупредите своего врача, если вы кормите грудью или планируете кормление грудью, так как кормление грудью будет необходимо прекратить, если вам назначен Кораксан.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать этот препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Кораксан может привести к появлению временных световых ощущений (временное повышение яркости света в поле зрения, см. раздел «Возможное побочное действие»). Если это случилось с вами, будьте осторожны при вождении автотранспорта или управлении механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкой смены освещенности, особенно при вождении ночью.

Кораксан содержит лактозу

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. Как принимать Кораксан

При приеме этого препарата всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Кораксан следует принимать во время еды.

Если вы лечите стабильную стенокардию

Начальная доза не должна превышать одну таблетку Кораксана 5 мг два раза в сутки. Если вы всё равно отмечаете симптомы стенокардии и хорошо переносите дозу 5 мг два раза в сутки, дозу можно повысить. Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг два раза в сутки. Врач назначит вам подходящую дозу. Обычной дозой является одна таблетка утром и одна таблетка вечером. В некоторых случаях (например, пациентам пожилого возраста) врач может назначить половину дозы, т.е. половину таблетки Кораксана 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг вечером.

Если вы лечите хроническую сердечную недостаточность Обычная рекомендуемая начальная доза Кораксана - одна таблетка 5 мг два раза в день, при необходимости доза может быть увеличена до 7,5 мг два раза в день. Ваш врач решит, какая доза подходит вам. Обычной дозой является одна таблетка утром и одна таблетка вечером. В некоторых случаях (например, пациентам пожилого возраста) врач может назначить половину дозы, т.е. половину таблетки Кораксана 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг вечером.

Если вы приняли больше Кораксана, чем вам рекомендовано

После приема слишком большой дозы Кораксана вы можете почувствовать одышку или усталость, как следствие чрезмерного снижения частоты сердечных сокращений. В этом случае немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом.

Если вы забыли принять Кораксан

Если вы забыли принять дозу Кораксана, просто примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Календарь, напечатанный на контурной ячейковой упаковке, содержащей таблетки, поможет вам вспомнить, когда вы приняли Кораксан в последний раз.

Если вы прекращаете прием Кораксана

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием этого препарата.

Если вы считаете, что Кораксан оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, этот препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных далее, определяется по следующей системе:

очень распространенные: наступают более, чем у 1 пациента из 10

распространенные: наступают менее, чем у 1 из 10 пациентов

нераспространенные: наступают менее, чем у 1 из 100 пациентов

редкие: наступают не более, чем у 1 пациента из 1 000

очень редкие: наступают не более, чем у 1 пациента из 10 000

неизвестно: невозможно провести оценку на основании имеющихся данных

Наиболее распространенные побочные действия данного препарата являются дозозависимыми и связаны с его механизмом действия:

Очень распространенные:

Зрительные световые ощущения (кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резким изменением освещенности). Они могут также описываться как радужные круги вокруг источника цвета, цветные вспышки, декомпозиция изображения или многократное изображение. Как правило, наступают в течение первых двух месяцев лечения, после чего они могут повторяться и прекратиться во время или после прекращения лечения.

Распространенные:

Изменения в работе сердца (симптом: замедление сердечного ритма). Как правило, они возникают в течение первых 2-3 месяцев лечения.

Также сообщалось о других побочных явлениях:

Распространенные:

Нарушение ритма сердечных сокращений, аномальное восприятие биения сердца, неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткое зрение (затуманенное зрение).

Нераспространенные:

Учащенное сердцебиение и лишние сердечные сокращения, тошнота, запор, диарея, боль в животе, головокружение (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные судороги и изменения лабораторных параметров: высокие уровни мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец) и повышенное содержание креатинина в крови (производится в мышечной ткани), кожная сыпь, ангиоотек (отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание), пониженное артериальное давление, обморок, усталость, слабость, аномалии на ЭКГ, двоение в глазах, нарушения зрения.

Редкие:

Крапивница, зуд, покраснение кожи, общее недомогание.

Очень редкие:

Нерегулярные сердечные сокращения.

Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах вы помогаете собрать больше информации о профиле безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить Кораксан

Хранить при температуре не выше 30°C.

Держать препарат вне видимости и в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после слов «ГОДЕН ДО». При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не спускать лекарства в канализацию и не выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавиться от

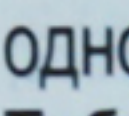
лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

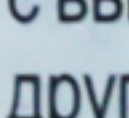
6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Кораксан

- ▶ Активное вещество: ивабрадин (гидрохлорид).
Кораксан 5 мг: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина (соответствует 5,390 мг ивабрадина гидрохлорида).
Кораксан 7,5 мг: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина (соответствует 8,085 мг ивабрадина гидрохлорида).
- ▶ Другие ингредиенты ядра таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат (E470B), кукурузный крахмал, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный (E551); другие ингредиенты пленочной оболочки: гипромеллоза (E464), двуокись титана (E171), макрогол 6000, глицерин (E422), магния стеарат (E470B), желтый оксид железа (E172), красный оксид железа (E172).

Как выглядит Кораксан и содержимое упаковки

Таблетки Кораксана 5 мг оранжевато-розового цвета имеют удлиненную форму, покрыты пленочной оболочкой, с линией деления на каждой стороне, с выдавленной цифрой "5" на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки Кораксана 7,5 мг оранжевато-розового цвета имеют треугольную форму, покрыты пленочной оболочкой, с выдавленной цифрой "7,5" на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки выпускаются в пачках (контурная ячейковая упаковка алюминий/ПВХ) с напечатанным календарем, которые содержат 14, 28, 56, 84, 98, 100 или 112 таблеток.

Не все расфасовки могут иметься в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель:

Держатель регистрационного удостоверения:

Les Laboratoires Servier (Лаборатории Сервье)

 50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – France (Франция)

Изготовители:

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индустри)
905 route de Saran

45520 Gidy – France (Франция)

или

Servier (Ireland) Industries Ltd (Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд)
Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Ireland (Ирландия)

Срок годности

3 года.

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

Дата последнего пересмотра вкладыша: 11.2014 г.