

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кораксан[®], (ивабрадин), 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Кораксан[®], (ивабрадин), 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кораксан[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кораксан[®].
3. Как принимать препарат Кораксан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кораксан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кораксан[®] и для чего его применяют

Препарат Кораксан[®] (ивабрадин) показан для лечения:

- Симптомов стабильной стенокардии (которая проявляется болью в области груди) у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений 70 или более ударов в минуту. Препарат применяется у взрослых пациентов, которые не переносят или не могут принимать лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний из группы бета-блокаторов. Он также применяется в комбинации с бета-блокаторами у взрослых пациентов, состояние которых не полностью контролируется приемом бета-блокатора.
- Хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений 70 или более ударов в минуту. Он используется в сочетании со стандартной терапией, включая терапию бета-блокаторами, или при непереносимости или при наличии противопоказаний к применению бета-блокаторов.

О стабильной стенокардии (обычно ее называют «стенокардия»):

Стабильная стенокардия – это сердечно-сосудистое заболевание, которое развивается, если сердце не получает достаточного количества кислорода. Обычно оно проявляется в возрасте от 40 до 50 лет. Наиболее распространенный симптом стенокардии – боль или дискомфорт в области груди. Симптомы стенокардии чаще всего возникают в ситуациях, когда увеличивается частота сердечных сокращений, то есть 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 сердечно-сосудистое заболевание, которое возникает в случае, когда сердце не может нагнетать достаточное количество крови для потребностей организма. Наиболее распространенные симптомы сердечной недостаточности – это одышка, утомляемость, усталость и отеки лодыжек.

В чем состоит принцип действия препарата Кораксан®

Препарат Кораксан® в основном работает, снижая частоту сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это уменьшает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуациях, когда вероятно развитие приступа стенокардии. Таким образом препарат Кораксан® помогает контролировать и уменьшать количество приступов стенокардии.

Кроме того, поскольку повышенная частота сердечных сокращений отрицательно 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. О чем следует знать перед применением препарата Кораксан®

Не принимайте препарат Кораксан®:

- если у Вас аллергия на ивабрадин или любой из вспомогательных веществ препарата (см. в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас слишком низкая частота сердечных сокращений до начала лечения (менее 70 ударов в минуту) в состоянии покоя;
- если у Вас состояние кардиогенного шока (состояние, при котором необходимо лечение в стационаре);
- если у Вас отмечаются нарушения ритма сердца;
- если у Вас развился инфаркт миокарда;
- если у Вас очень низкое артериальное давление;
- если у Вас нестабильная стенокардия (тяжелая форма стенокардии, при которой боли в области груди наступают очень часто при физической нагрузке или без нее);
- если у Вас отмечается ухудшение течения сердечной недостаточности;
- если у Вас установлен искусственный водитель ритма сердца, работающий в режиме постоянной стимуляции;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, предназначенные для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол), антибиотики группы макролидов (такие как джозамицин, кларитромицин, телитромицин или эритромицин для приема внутрь), препараты, предназначенные для лечения ВИЧ-инфекции (такие как нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (лекарственный препарат для лечения депрессии), или дилтиазем, верапамил (лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления или стенокардии);
- если Вы – женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции;
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Кораксан® проинформируйте лечащего врача:

- если Вы имеете нарушения ритма сердца (которые могут проявляться нерегулярным сердцебиением, ощущением сердцебиения, усилением боли в груди) или постоянная форма фибрилляции предсердий (разновидность нарушений сердечного ритма), или выявлено отклонение от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ), которое называется «синдром удлиненного интервала QT»;
- если у Вас отмечаются такие симптомы, как утомляемость, головокружение или одышка (это может быть признаком слишком низкой частоты сердечных сокращений);
- если у Вас отмечаются симптомы, которые могут свидетельствовать о фибрилляции предсердий (частота сердечного ритма в состоянии покоя более 110 ударов в минуту) или выявлены другие типы аритмий, связанные с функцией синусового узла;
- если Вы недавно перенесли инсульт (нарушение мозгового кровообращения);
- если у Вас очень низкое или умеренно низкое артериальное давление;
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертония, особенно после изменения антигипертензивной терапии;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в сочетании с отклонением от нормы на ЭКГ, называемым «блокада ножки пучка Гиса»;
- если у Вас выявлено хроническое заболевание сетчатки глаза;
- если у Вас выявлено заболевание печени умеренной степени тяжести;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание почек.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата Кораксан®.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Кораксан® противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Кораксан®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать прием каких-либо других препаратов.

Если Вы принимаете один из нижеперечисленных препаратов, обязательно проинформируйте об этом своего лечащего врача, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Кораксан® или наблюдение:

- флуконазол (противогрибковый лекарственный препарат),
- рифампицин (антибиотик),
- барбитураты (применяются при нарушениях сна или эпилепсии),
- фенитоин (применяется при эпилепсии),
- *Hypericum perforatum*, или зверобой продырявленный (траволечение депрессии),
- лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ, которые используются для лечения нарушений сердечного ритма или других состояний:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (применяются для лечения нарушений сердечного ритма),
 - бепридил (лекарственный препарат для лечения стенокардии),
 - некоторые типы лекарственных препаратов для лечения беспокойства, шизофрении или других психозов (такие как пимозид, зипразидон, сертиндол),
 - лекарственные препараты для лечения малярии (такие как мефлохин или галофантрин),

- эритромицин внутривенно (антибиотик),
- пентамидин (противопротозойный препарат),
- цизаприд (применяется при гастроэзофагеальном рефлюксе),
- некоторые типы диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови.

Взаимодействие с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Кораксан® избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Кораксан®, если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел "Не принимайте препарат Кораксан®").

Если Вы беременны и принимали или продолжаете принимать препарат Кораксан®, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы женщина, способная к деторождению, не принимайте препарат Кораксан®, пока не будете применять надежные меры контрацепции (см. раздел "Не принимайте препарат Кораксан®").

Не принимайте препарат Кораксан®, если Вы кормите ребенка грудью (см. раздел "Не принимайте препарат Кораксан®"). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или намереваетесь начать кормить грудью, поскольку грудное вскармливание должно быть прервано, если Вам необходимо принимать препарат Кораксан®.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Кораксан® может привести к появлению преходящих нарушений световосприятости (кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной зоне поля зрения, см. "Возможные нежелательные реакции"). Если у Вас возникло такое нарушение световосприятости, будьте осторожны при управлении транспортными средствами или работе с механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкой смены освещенности, особенно, при вождении в ночное время.

Препарат Кораксан® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Как принимать препарат Кораксан®

Всегда принимайте препарат Кораксан® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Кораксан® следует принимать во время еды.

Если Вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Начальная доза не должна превышать одну таблетку препарата Кораксан® 5 мг два раза в день.

Если у Вас продолжают сохраняться симптомы стенокардии, и доза (5 мг два раза в день) хорошо переносится, то врач может увеличить дозу. Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг два раза в день. Ваш лечащий врач подберет необходимую Вам дозировку. Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. В некоторых случаях

(например, пациентам в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть половину таблетки Кораксан® 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг – вечером.

Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата Кораксан® – одна таблетка 5 мг два раза в день. При необходимости, доза может быть увеличена до 7,5 мг два раза в день. Ваш лечащий врач решит, с какой дозы следует начинать лечение.

Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. В некоторых случаях (например, пациентам в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть половину таблетки Кораксан® 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг – вечером.

Если Вы приняли препарат Кораксан® в большей дозе, чем следовало

После приема слишком большой дозы препарата Кораксан® Вы можете почувствовать одышку или слабость, как следствие чрезмерного снижения частоты сердечных сокращений. В этом случае немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Кораксан®

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте ее, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

На блистере, в который упакованы таблетки, напечатан календарь, который поможет Вам запомнить, когда Вы принимали препарат Кораксан® в последний раз.

Если Вы прекратили принимать препарат Кораксан®

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно проводится постоянно, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если действие препарата Кораксан® кажется Вам слишком сильным или слишком слабым, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кораксан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частые нежелательные реакции данного лекарственного препарата связаны с механизмом действия и зависят от дозы:

Очень часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

Зрительные нарушения световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности). Они также могут быть описаны как ореол, цветовые вспышки, разложение изображения на отдельные части или множественные изображения. Обычно они проявляются в течение первых двух месяцев лечения, и затем могут появляться повторно; они исчезают на фоне продолжения лечения или после прекращения лечения.

Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

Изменения в работе сердца (симптомы замедления сердечного ритма). Обычно они проявляются в течение 2-3 месяцев после начала лечения.

Другие нежелательные реакции:

Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

Нерегулярные быстрые сердечные сокращения, аномальное восприятие сердцебиения, аномальное быстрое сердцебиение, неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (расплывчатость).

Нечасто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

Ощущение сердцебиения и внеочередные сердечные сокращения, жизнеугрожающее неритмичное сердцебиение (нарушение ритма), тошнота, запор, диарея, боль в животе, ощущение кружения (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные спазмы, изменения лабораторных параметров: высокий уровень мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (один из видов клеток крови – белых кровяных телец) и повышенная концентрация креатинина в плазме крови (продукт обмена в мышечной ткани), кожная сыпь, покраснение кожи, низкое артериальное давление, обморок, ощущение усталости, ощущение слабости, изменения на ЭКГ, двоение в глазах, нарушение зрения.

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1 000 человек):

Крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек лица, языка или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания или глотания), общее плохое самочувствие.

Очень редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 000 человек):

Неритмичное сердцебиение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

<http://pharm.am>

АОЗТ "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна"

<http://www.rceth.by>

УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

5. Хранение препарата Кораксан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
блистере и на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у
работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не
потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кораксан® содержит:

- Действующим веществом является ивабрадин (в виде гидрохлорида):

Кораксан® 5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина
(эквивалентно 5,39 мг ивабрадина гидрохлорида).

Кораксан® 7,5 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг
ивабрадина (эквивалентно 8,09 мг ивабрадина гидрохлорида).

- Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, магния стеарат (Е 470 В),
крахмал кукурузный, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный (Е 551).
- Пленочная оболочка: гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), макрогол 6000,
глицерин (Е 422), магния стеарат (Е 470 В), краситель железа оксид желтый (Е 172),
краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Кораксан® и содержимое его упаковки

Кораксан®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового
цвета, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой на двух сторонах. На одной стороне
гравировка , на другой – цифра 5.

Кораксан®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг:

Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с
гравировкой на двух сторонах. На одной стороне гравировка , на другой – цифра 7,5.

Лекарственный препарат Кораксан® доступен в упаковках, содержащих по 14, 28, 52 или 56
таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

"Лаборатории Сервье" / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

"Лаборатории Сервье Индастри" / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905 route de Saran, 45520 Gidy, France

или

ООО "СЕРВЬЕ РУС"

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО "Сервье"

Адрес: г. Москва, 125196, Российская

Федерация

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО "Сервье Казахстан"

Адрес: г. Алматы, 050020, Республика

Казахстан

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО "Les Laboratoires
Servier" (Французская Республика) в

Республике Беларусь

Адрес: г. Минск, 220030, Республика Беларусь

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство "Лаборатории Сервье"

Адрес: г. Ереван, 0001, Республика Армения

Тел.: (+374 10) 505074

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>.