

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

Действующее вещество: ивабрадин

Перед приемом 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 приемом 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 приемом 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 и проводимости 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 электрокардиостимулятор и Вы зависимы от электрокардиостимулятора (Ваш сердечный ритм обеспечивается исключительно электрокардиостимулятором);
- 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.

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 удлинённого 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 приемом препарата Кораксан®.

Дети и подростки

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

Другие 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 световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной зоне поля зрения, см. "Возможные нежелательные реакции"). Если у Вас возникло такое нарушение световосприятия, 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. Прием препарата Кораксан®

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

Если Вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Рекомендуемая доза

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.

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.

Способ применения

Внутри, во время еды, по одной таблетке утром и вечером.

Продолжительность применения

Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Рекомендуемая доза

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.

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.

Способ применения

Внутри, во время еды, по одной таблетке утром и вечером.

Продолжительность применения

Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

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.

Прекратите прием препарата Кораксан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- ангионевротический отек (отек лица, языка или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания или глотания).

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000):

- атриовентрикулярная блокада II степени, атриовентрикулярная блокада III степени;
- синдром слабости синусового узла (эти нарушения могут проявляться неритмичным сердцебиением).

Другие возможные нежелательные реакции

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

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 человека из 10):

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.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- головная боль, особенно в первый месяц терапии;
- головокружение, возможно связанное с брадикардией;
- нечеткость зрения (расплывчатость);
- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- атриовентрикулярная блокада I степени (удлиненный интервал PQ на ЭКГ);
- желудочковые экстрасистолы (ощущение перебоев в работе сердца);
- фибрилляция предсердий (неритмичное быстрое сердцебиение);
- неконтролируемое артериальное давление.

Нечасто (могут возникать не более чем, у 1 человека из 100):

- эозинофилия (повышенное содержание эозинофилов (один из видов клеток крови – лейкоцитов (белых кровяных телец));
- гиперурикемия (высокий уровень мочевой кислоты в крови);
- обморок, возможно связанный с брадикардией;
- диплопия (двоение в глазах);
- нарушение зрения;
- вертиго (ощущение кружения);
- ощущение сердцебиения;
- наджелудочковые экстрасистолы (ощущение перебоев в работе сердца);
- артериальная гипотензия (низкое артериальное давление), возможно связанная с брадикардией;
- одышка (затрудненное дыхание);
- тошнота;
- запор;

- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- спазмы мышц;
- астения, возможно связанная с брадикардией;
- утомляемость, возможно связанная с брадикардией;
- повышенная концентрация креатинина в плазме крови;
- удлинение интервала QT на ЭКГ.

Редко (могут возникать не более чем, у 1 человека из 1000):

- кожный зуд;
- крапивница;
- эритема;
- недомогание, возможно связанное с брадикардией.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 (60) 83 00 73, +374 (10) 23 08 96, +374 (10) 23 16 82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Тел.: +375 (17) 231 85 14
Факс.: +375 (17) 252 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (717) 278 99 11
Эл. почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21 92 78
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

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, крахмал кукурузный, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный.
- Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 6000, глицерин, магния стеарат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

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 «5» на одной стороне и  на другой стороне.

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

Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с гравировкой «7.5» на одной стороне и  на другой стороне.

По 14 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией (листочком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 26 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией (листочком-вкладышем) в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

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: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО "Сервье Казахстан"

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО "Les Laboratoires
Servier" (Французская Республика) в
Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70,
оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство "Лаборатории
Сервье"
Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна,
15, магазин 100, Кентрон
Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.