

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою івабрадин

Уважно прочитайте даний листок-вкладиша, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- У разі будь-яких запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Даний препарат був призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у вас схожі.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, які не зазначені в даному листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Івабрадин Анфарм і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Івабрадин Анфарм
3. Як приймати Івабрадин Анфарм
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Івабрадин Анфарм
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Івабрадин Анфарм і для чого він застосовується

Івабрадин Анфарм (івабрадин) – це серцевий препарат, який показаний для:

- симптоматичного лікування хронічної стабільної стенокардії (яка викликає біль у грудях) у дорослих пацієнтів з частотою серцевих скорочень більше або дорівнює 70 ударам на хвилину. Його застосовують у дорослих, які мають протипоказання або обмеження до застосування бета-блокаторів. Він також застосовується у комбінації з бета-блокаторами у дорослих, стан яких є недостатньо контрольованим при застосуванні бета-блокаторів.
- хронічна серцева недостатність у дорослих пацієнтів з частотою серцевих скорочень 75 і більше ударів на хвилину. Застосовується в комбінації зі стандартним лікуванням, включаючи бета-блокатори, або коли бета-блокатори протипоказані або є обмеження до їх застосування.

Про стабільну стенокардію (як правило, її називають "стенокардією")

Стабільна стенокардія це захворювання серця, яке виникає, коли серцевий м'яз не отримує належну кількість кисню. Найпоширенішим симптомом стенокардії є біль або дискомфорт у грудях.

Про хронічну серцеву недостатність

Хронічна серцева недостатність - це захворювання серця, при якому серце нездатне перекачувати достатню кількість крові для забезпечення потреб всього організму.

Найпоширенішими симптомами серцевої недостатності є задишка, стомлюваність, втома і набряк щиколотки.

Як діє Івабрадин Анфарм

Особлива дія івабрадину знижувати частоту серцевих скорочень допомагає:

- контролювати і зменшувати кількість нападів стенокардії за рахунок зниження потреби серця в кисні;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

- покращувати роботу серця та прогноз у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Івабрадин Анфарм

Не приймати Івабрадин Анфарм:

- якщо у Вас є алергія на івабрадин або будь-яку іншу речовину, що входить до складу цього препарату (наведені в розділі 6);
- пацієнтам, у яких до початку лікування частота серцевих скорочень занадто низька у стані спокою (менше 70 ударів на хвилину);
- пацієнтам з кардіогенним шоком (захворювання серця, яке лікується в лікарні);
- пацієнтам із порушеннями серцевого ритму (синдром слабкості синусового вузла, синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада III ступеня);
- пацієнтам з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда;
- пацієнтам з вираженим зниженим артеріальним тиском;
- пацієнтам з нестабільною стенокардією (тяжка форма, коли дуже часто виникає біль у грудях, пов'язана або не пов'язана з фізичним навантаженням);
- пацієнтам із серцевою недостатністю, яка нещодавно загострилася;
- якщо серце б'ється тільки завдяки кардіостимулятору;
- пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки;
- пацієнтам, які в даний час приймають протигрибкові препарати (такі як кетоконазол, ітраконазол), макролідні антибіотики (наприклад, джозаміцин, кларитроміцин, телітроміцин або еритроміцин для перорального застосування), ліки, що використовуються для лікування ВІЛ-інфекції (такі як нелфінавір, ритонавір) або нефазодон (наприклад, лікування депресії), або дилтіазем, верапаміл (використовується для лікування високого артеріального тиску або стенокардії);
- якщо пацієнтка дітородного віку і не застосовує належні заходи контрацепції;
- жінкам, які вагітні або намагаються завагітніти;
- жінкам у період годування груддю.

Попередження та запобіжні заходи

Перед тим, як почати приймати Івабрадин Анфарм, звернутися до лікаря або фармацевта:

- якщо у пацієнта присутні проблеми з серцевим ритмом (наприклад, нерегулярне серцебиття, прискорене серцебиття, посилення болю в грудях) або постійна фібриляція передсердь (тип нерегулярного серцебиття), або ви маєте відхилення на електрокардіограмі (ЕКГ), яке називається синдромом подовженого інтервалу QT;
- якщо у пацієнта присутні такі симптоми, як: відчуття втоми, запаморочення або задишка (що може означати занадто низьку частоту серцевих скорочень);
- якщо у пацієнта присутні симптоми фібриляції передсердь (незвично високий пульс у стані спокою (вище 110 ударів на хвилину) або нерегулярний пульс без видимих причин, який важко виміряти);
- якщо у пацієнта нещодавно був інсульт (транзиторна ішемічна атака);
- якщо у пацієнта присутнє легке або помірно виражене зниження артеріального тиску;
- якщо у пацієнта присутній неконтрольований артеріальний тиск, особливо після зміни антигіпертензивної терапії;
- якщо у пацієнта присутня тяжка серцева недостатність або серцева недостатність з відхиленням ЕКГ, яке називається блокадою пучка Гіса;
- якщо у пацієнта присутні хронічні захворювання сітківки ока;
- якщо у пацієнта присутні помірно важкі захворювання печінки;
- якщо у пацієнта присутні тяжкі захворювання нирок.

Якщо ви відчуваєте будь-яку з перерахованих вище ситуацій, негайно повідомити свого лікаря перед застосуванням або під час застосування Івабрадин Анфарм.

Діти

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

Івабрадин Анфарм не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років. Наявні дані в цій віковій групі недостатні.

Івабрадин Анфарм та інші лікарські засоби

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Необхідно повідомити свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з перерахованих нижче препаратів, оскільки може знадобитися коригування дози Івабрадин Анфарм або ретельний контроль за його застосуванням:

- флуконазол (протигрибковий препарат);
- рифампіцин (антибіотик);
- барбітурати (застосування при порушеннях сну або епілепсії);
- фенітоїн (застосовується при епілепсії);
- препарати звіробоя (*Hupericum perforatum*) (ліки рослинного походження, що використовуються для лікування депресії);
- препарати, що подовжують інтервал QT, які використовуються для лікування порушень серцевого ритму або інших станів, такі як:
 - хінідин, дизопірамід, ібутилід, соталол, аміодарон (ліки для лікування порушень серцевого ритму);
 - бепридил (препарат, який використовується для лікування стенокардії);
 - деякі види препаратів, що використовуються для лікування тривоги, шизофренії або інших психозів (таких як пімозид, зипразидон, сертиндол);
 - протималарійні препарати (такі як мефлохін або галофантрин);
 - еритроміцин для внутрішньовенного застосування (антибіотик);
 - пентамідин (протипаразитарний препарат);
 - цизаприд (препарат проти гастроєзофагеального рефлюксу);
- деякі види діуретиків, які можуть знизити рівень калію в крові, такі як фуросемід, гідрохлоротіазид, індапамід (використовуються для лікування набряків, високого кров'яного тиску).

Застосування Івабрадин Анфарм разом з їжею та напоями

Необхідно уникати вживання грейпфрутового соку під час лікування Івабрадином Анфарм.

Вагітність та період годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, або припускає, що вона може бути вагітна або коли вона планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

Не слід приймати Івабрадин Анфарм, якщо ви вагітні або плануєте мати дитину (див. «Не приймати Івабрадин Анфарм»).

Якщо ви вагітні та приймаєте Івабрадин Анфарм, необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнтка дітородного віку не повинна приймати Івабрадин Анфарм, якщо вона не застосовує належні заходи контрацепції (див. «Не приймати Івабрадин Анфарм»).

Не слід приймати препарат Івабрадин Анфарм в період годування груддю (див. «Не приймати Івабрадин Анфарм»). Пацієнтка повинна звернутися до лікаря, якщо вона годує або збирається годувати грудьми, тому що грудне вигодовування повинно бути припинено, якщо ви приймаєте Івабрадин Анфарм.

Керування транспортними засобами або іншими механізмами

Препарат Івабрадин Анфарм може спричинити тимчасове виникнення зорових феноменів (тимчасова яскравість в полі зору, див. «Можливі побічні ефекти»). У разі їх виникнення, слід дотримуватися обережності при керуванні автомобілем та роботі з іншими механізмами, особливо в ситуаціях, коли може раптово змінюватись інтенсивність світла, особливо при водінні транспортних засобів вночі.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

Препарат Івабрадин Анфарм містить лактозу

Якщо у пацієнта була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, пацієнт повинен звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

3. Як приймати Івабрадин Анфарм

Цей лікарський засіб слід завжди застосовувати згідно рекомендацій лікаря або фармацевта. В разі сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Івабрадин Анфарм слід приймати під час їди.

Таблетку 5 мг Івабрадин Анфарм можна розділити на рівні дози.

Якщо лікується пацієнт зі стабільною стенокардією

Початкова доза не повинна перевищувати 1 таблетка 5 мг Івабрадину Анфарм двічі на добу.

Якщо у Вас тривають симптоми стенокардії і якщо Ви добре переносите дозу 5 мг двічі на добу, дозу можна збільшити. Підтримуюча доза не повинна перевищувати 7,5 мг двічі на добу.

Лікар Вам призначить правильну дозу. Звичайна доза становить одну таблетку вранці та одну таблетку ввечері. У деяких випадках (наприклад, якщо вам 75 років або більше), ваш лікар може призначити половину дози, тобто половину таблетки 5 мг Івабрадину Анфарм 5 мг (що відповідає 2,5 мг івабрадину) вранці та половину таблетки 5 мг ввечері.

Якщо лікується пацієнт з хронічною серцевою недостатністю

Звичайна початкова доза становить одну таблетку Івабрадину Анфарм 5 мг двічі на добу, при необхідності дозу збільшують до однієї таблетки Івабрадину Анфарм 7,5 мг двічі на добу.

Лікар Вам призначить правильну дозу. Звичайна доза становить одну таблетку вранці та одну таблетку ввечері. У деяких випадках (наприклад, якщо вам 75 років або старше), ваш лікар може призначити половину дози, тобто половину таблетки Івабрадину Анфарм 5 мг (відповідає 2,5 мг івабрадину) вранці та половину таблетки 5 мг ввечері.

Якщо Ви прийняли препарат Івабрадину Анфарм більше рекомендованої дози

Після прийому великої дози Івабрадину Анфарм ви можете відчувати задишку або відчуття втоми у зв'язку з надмірним сповільненням серця. У цьому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо Ви забули прийняти препарату Івабрадин Анфарм

Якщо ви забули прийняти препарат Івабрадин Анфарм, наступна доза повинна бути прийнята в звичайний час. Не слід застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Календар, надрукований на блістері таблеток, допоможе вам згадати, коли ви востаннє приймали таблетку Івабрадин Анфарм.

Якщо Ви припинили приймати препарат Івабрадин Анфарм

Оскільки лікування стенокардії або хронічної серцевої недостатності зазвичай тривале, слід звернутися до лікаря, перш ніж припинити застосування цього препарату.

Якщо у вас виникло враження, що ефект Івабрадину Анфарм занадто сильний або занадто слабкий, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Якщо у вас виникли будь-які запитання щодо застосування цього препарату, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Найпоширеніші побічні ефекти цього препарату залежать від дози та пов'язані з дією препарату:

дуже часто (можуть виникати більше ніж у 1 з 10 пацієнтів):

зорові феномени (короткочасні моменти підвищення яскравості, найчастіше викликані різкими змінами інтенсивності світла). Ці порушення також описуються як ореол, кольорові спалахи, розділене зображення або кілька зображень. Зазвичай вони виникають протягом перших двох місяців лікування, після чого можуть з'являтися повторно і зникати під час або після лікування.

часто (можуть виникати у 1 з 10 пацієнтів):

зміна функції серця (симптоми зповільнення частоти серцевих скорочень). Симптоми особливо проявляються протягом перших 2-3 місяців від початку лікування.

Повідомлялося і про **інші побічні ефекти**:

часто (можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів):

нерегулярні, швидкі скорочення серця (фібриляція передсердь), незвичне відчуття серцебиття (брадикардія, шлуночкова екстрасистолія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня (подовження інтервалу PQ на ЕКГ)), неконтрольований артеріальний тиск, головний біль, запаморочення і нечіткість зору (розмитий зір).

нечасто (можуть виникати у 1 з 100 пацієнтів):

прискорене серцебиття та надлишкове скорочення серця, нездужання (нудота), запор, діарея, біль у животі, відчуття кружіння (вертиго), утруднене дихання (задишка), м'язові спазми, підвищення рівня сечової кислоти в крові, підвищення рівня еозинофілів у крові (різновид білих клітин крові), підвищення рівня креатиніну в крові (продукт розпаду м'язів), висипання, ангіоневротичний набряк (наприклад, набряк обличчя, набряк язика або гортані, утруднення дихання або ковтання), низький кров'яний тиск, непритомність, втома, відчуття слабкості, відхилення на ЕКГ серця, двоїння в очах, порушення зору.

рідко (можуть виникати у 1 з 1 000 пацієнтів):

кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, погане самопочуття.

дуже рідко (можуть виникати у 1 з 10 000 пацієнтів):

нерегулярне серцебиття (атріовентрикулярна блокада другого ступеня, атріовентрикулярна блокада третього ступеня, синдром ураженого синусового вузла).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, в тому числі ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити о побічних ефектах безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

адреса електронної пошти: ndl@urpl.gov.pl

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

5. Як зберігати препарат Івабрадин Анфарм

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці і блістері після скорочення ЕХР. Термін придатності - це останній день зазначеного місяця.

Цей препарат не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Івабрадин Анфарм

- Діючою речовиною препарату є івабрадин (у вигляді гідрохлориду).

Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою:

кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину (у вигляді гідрохлориду).

Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою:

кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 7,5 мг івабрадину (у вигляді гідрохлориду).

- Інші допоміжні речовини:

таблетка: лактози моногідрат, магнію стеарат (Е 470 В), крохмаль кукурудзяний, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний (Е 551),

плівкова оболонка таблетки: гіпромелоза (Е 464), титану діоксид (Е 171), макрогол (6000), гліцерин (Е 422), магнію стеарат (Е 470 В), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172) .

Як виглядає препарат Івабрадин Анфарм і вміст упаковки

Івабрадин Анфарм 5 мг таблетки оранжево-рожевого кольору, довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою, з насічками на обох краях для полегшення поділу таблетки, з тисненням "5" з одного боку та "S" – з іншого боку.

Івабрадин Анфарм 7,5 мг таблетки оранжево-рожевого кольору, трикутної форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "7,5" з одного боку і "S" – з іншого боку.

Таблетки доступні упаковках з календарем (блістери з алюмінію/ПВХ) по 14, 28, 56, 84, 98, 100 або 112 таблеток.

Не всі розміри упаковки можуть бути присутніми на ринку.

Власник маркетингового дозволу

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03–236 Warszawa (Варшава) - Polska (Польща)

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 5 мг зареєстровано під торговою назвою Кораксан® 5 мг (РП № UA/3905/01/01), а Івабрадин Анфарм (Ivabradine Anpharm) 7,5 мг - Кораксан® 7,5 мг (РП № UA/3905/01/02)

Виробник

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B, 03-236, Warszawa (Варшава) - Polska (Польща)

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до локального представника власника маркетингового дозволу:

Польща

Servier Polska SP. Z O.O.
Тел.: + 48 (0) 22 594 90 00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 05/2020

Детальна інформація про цей препарат знаходиться на веб-сайті Європейського Агентства з Лікарських Засобів: <http://www.ema.europa.eu>