**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**Кораксан® 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Кораксан® 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**ивабрадин**

**Внимательно прочитайте этот вкладыш перед тем, как начинать прием препарата, 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 предписан лично вам. Не передавайте его другим лицам. Это может повредить им, даже если их признаки болезни аналогичны вашим.
- Если у вас наблюдаются какие-либо побочные эффекты, включая нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. См. раздел 4

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое Кораксан и в каких случаях он применяется
2. Что нужно знать перед тем, как начать прием Кораксана
3. Как принимать Кораксан
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Кораксан
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. ЧТО ТАКОЕ КОРАКСАН И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Кораксан (ивабрадин) – это препарат для лечения:

- Симптомной стабильной стенокардии, которая проявляется болью в загрудинной области у взрослых пациентов, у которых частота сердечных сокращений больше либо равна 70 ударов в минуту. Он применяется у взрослых пациентов, которые не переносят или не могут принимать сердечно-сосудистые препараты 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, у которых частота сердечных сокращений равна или более 75 ударов в минуту. Он используется в сочетании со стандартной терапией, включая терапию бета-блокаторами, или в случаях, когда бета-блокаторы противопоказаны или не переносятся.

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 (симптомы стенокардии проявляются) 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 болезнь сердца, которая возникает в случае, когда сердце не может нагнетать достаточное количество крови для потребностей организма. Наиболее распространенные симптомы сердечной недостаточности – одышка, утомление, усталость и отеки 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.

Более того, повышенная частота сердечных сокращений негативно влияет на работу сердца и прогноз жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, специфическое действие ивабрадина на снижение частоты сердечных сокращений помогает улучшить работу сердца и прогноз жизни у таких пациентов.

**2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ КОРАКСАНА****В каких случаях не следует принимать Кораксан:**

- если у вас аллергия на ивабрадин или любой другой ингредиент (перечисленный в разделе б);
- 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 нарушен сердечный ритм (аритмия);
- если у вас сердечный приступ;
- если у вас очень низкое артериальное давление;
- если у вас нестабильная стенокардия (тяжелая форма, при которой боли в за грудиной области возникают очень часто при физической нагрузке и без нее);
- если у вас недавно усугубилась сердечная недостаточность;
- если у вас сердечные сокращения вызываются только кардиостимулятором;
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если вы 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-инфекции (такие как нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (препарат для лечения депрессии) или дилтиазем, верапамил (используются для лечения высокого артериального давления или стенокардии);
- если вы – женщина детородного возраста и не используете надежную контрацепцию;
- если вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если вы кормите грудью.

**Предупреждения и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать прием Кораксана:

- если у вас имеется нарушение частоты сердечных сокращений (такое как нерегулярный ритм сердца, учащенное сердцебиение, усиление боли в груди), или постоянная фибрилляция предсердий (вид нерегулярных сердечных сокращений), или отклонение от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ), называемое «синдром удлиненного QT»;
- если у вас проявляются такие симптомы, как усталость, головокружение или недостаток дыхания (это может быть признаком слишком низкой частоты сердечных сокращений);

- если вы недавно перенесли инсульт («мозговой удар»);
- если у вас очень низкое или умеренно низкое кровяное давление;
- если у вас неконтролируемое кровяное давление, особенно после изменения антигипертензивной терапии;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность с признаками нарушения сердечной проводимости на ЭКГ (блокада ножек пучка Гиса)
- если у вас хроническое заболевание сетчатки;
- если у вас заболевание печени умеренной степени тяжести;
- если у вас тяжелое заболевание почек.

Если одна из причин может быть применима к вам, то, прежде чем начать прием Кораксана, посоветуйтесь со своим врачом.

### Дети

Кораксан не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

### Другие препараты и Кораксан

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали или можете принимать.

Если вы принимаете один из нижеперечисленных 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, или St John Wort (гомеопатическое лечение депрессии),
- препараты, удлиняющие интервал QT, которые используются для лечения нарушений частоты сердечных сокращений или других нарушений:
  - 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 внутривенно (антибиотик),
  - пентамидин (противопротозойный препарат),
  - сизаприд (при гастроэзофагеальном рефлюксе),
  - Некоторые типы диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови, такие как фуросемид, гидрохлортиазид, индапамид (используется для лечения отеков, высокого кровяного давления).

### Кораксан с едой и питьем

Во время лечения Кораксаном избегайте потребление 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, до тех пор, пока не будете использовать надежные меры 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»). Скажите вашему доктору, если вы кормите грудью или намереваетесь начать кормить грудью, поскольку кормление грудью должно быть прервано, если вы принимаете Кораксан.

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием этого лекарственного препарата.

#### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Прием Кораксана может привести к появлению временных световых ощущений (кратковременное ощущение повышенной яркости на ограниченной части поля зрения, см. «Возможные побочные эффекты»). Если это случилось с вами, будьте осторожны при вождении автотранспорта или управлении механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкой смены освещенности, как, например, при вождении ночью.

#### **Кораксан содержит лактозу**

Если вы знаете, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, то посоветуйтесь с врачом, прежде чем начать прием данного препарата.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ КОРАКСАН**

Всегда принимайте Кораксан в точности, как указал врач или фармацевт. Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, если у вас возникли сомнения.

Кораксан следует принимать во время еды.

#### Если вы принимаете лечение от стабильной стенокардии.

Начальная доза не должна превышать одну таблетку Кораксана, 5 мг дважды в день.

Если после 3-4 недель лечения у вас сохраняются симптомы заболевания, дозы 2,5 мг или 5 мг дважды в день хорошо переносятся и частота сердечных сокращений в покое составляет более 60 ударов в минуту, то дозировка может быть увеличена.

Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг дважды в день. Ваш доктор выпишет необходимую вам дозировку. Обычно одна таблетка принимается утром, и одна – вечером. В некоторых случаях (например, если вы пожилого возраста), ваш врач может выписать половину дозы, т.е. половину таблетки Кораксана, 5 мг два раза в день (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг – вечером.

#### Если вы принимаете лечение от хронической сердечной недостаточности

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, с какой дозы вам следует начинать лечение. Обычный режим приема: по одной таблетке утром и 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 Кораксан, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте ее, стремясь компенсировать забытую дозу.

На блистере, в который упакованы таблетки, напечатан календарь, который поможет вам запомнить, когда вы принимали 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 действие Кораксана кажется вам слишком сильным или слишком слабым, то обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

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

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у каждого пациента.

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

очень часто (наступают более чем у 1 пациента из 10)

часто (наступают у 1 пациента из 10)

нечасто (наступают у 1 пациента из 100)

редко (наступают у 1 пациента из 1 000)

очень редко (наступают у 1 пациента из 10 000)

не известно: невозможно провести оценку на основании имеющихся данных.

Наиболее частые побочные эффекты данного лекарственного средства зависят от дозы и имеют отношение к механизму действия:

***Очень часто:***

Зрительные световые ощущения (кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности). Они также могут быть описаны как ореол, цветные вспышки, декомпозиция изображения или множественность изображения. Обычно они проявляются в течение первых двух месяцев лечения, после которых они могут проявляться повторно, и исчезают в течение лечения или после прекращения лечения.

***Часто:***

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

Также сообщалось о других побочных эффектах:

**Часто:**

Неровные быстрые сокращения сердца, аномальное восприятие биения сердца, неконтролируемое кровяное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (помутнение).

**Нечасто:**

Учащенное сердцебиение и дополнительные сердечные сокращения, ощущение болезненности (тошнота), запор, диарея, боль в животе, ощущение кружения (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные судороги, изменения лабораторных параметров: высокий уровень мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец) и повышенное содержание креатинина (производится в мышечной ткани), кожная сыпь, ангиоотек (такой как опухание лица, языка или горла, трудности при дыхании или глотании), низкое кровяное давление, обморок, ощущение усталости, ощущение слабости, ненормальная ЭКГ, двоение, ослабленное зрение.

**Редко:**

Крапивница, зуд, покраснение кожи, ощущение нездоровья.

**Очень редко:**

Нерегулярное сердцебиение.

Если у вас наблюдается какой-либо побочный эффект, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается и любых возможных нежелательных эффектов, не перечисленных в этом вкладыше. Вы также можете сообщать о побочных эффектах через национальную систему сообщений о побочных эффектах. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете получить больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

**5. КАК ХРАНИТЬ КОРАКСАН**

Хранить при температуре не более 30°C. Держать вне видимости и вне досягаемости детей.

Не принимать данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке (ГОДЕН ДО). При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не спускайте лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых вами закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

Срок годности: 3 года

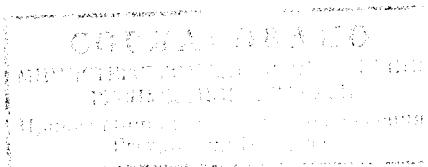
**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Что содержит Кораксан**


Активным веществом является ивабрадин (в виде гидрохлорида).


Кораксан 5 мг: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина (в виде ивабрадина гидрохлорида 5,390 мг).

Кораксан 7,5 мг: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина (в виде ивабрадина гидрохлорида 8,085 мг).

Другие ингредиенты центральной части таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат (E 470 В), кукурузный крахмал, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный (E 551), а также в оболочке: гипромеллоза (E 464), титана диоксид (E 171), макрогол 6000, глицерин (E 422), магния стеарат (E 470 В), железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172).

**Как выглядит Кораксан и содержимое упаковки**

Таблетки Кораксана 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 – в виде лого фирмы , с другой – цифра 5.

Таблетки Кораксана 7,5 мг: треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с гравировкой на двух сторонах. На одной стороне – в виде лого фирмы , на другой – цифры 7,5.

Таблетки выпускаются в пачках (блистерах) с напечатанным календарем, которые содержат 14, 28, 56, 84, 98, 100 или 112 таблеток.

Возможно, что в продаже имеются упаковки не всех размеров.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Держатель торговой лицензии:**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - France (Франция)

**Изготовитель:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905 route de Saran  
45520 Gidy France (Франция)

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

**БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55