

НД РБ

3080 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 15 » -12- 2022 № 1800

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ивабрадин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ивабрадин, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Ивабрадин)

Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Ивабрадин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ивабрадин.
3. Применение препарата Ивабрадин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ивабрадин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Ивабрадин и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата является ивабрадин, который применяют для:

- симптоматического лечения стабильной стенокардии, которая проявляется болью в загрудинной области, у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений равной или превышающей 70 ударов в минуту (уд/мин). Ивабрадин применяется у пациентов, которые не переносят или не могут принимать сердечно-сосудистые препараты группы бета-адреноблокаторов. Он также применяется в комбинации с бета-адреноблокаторами у взрослых пациентов, состояние которых не полностью контролируется приемом бета-адреноблокаторов.

- лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений равной или превышающей 75 уд/мин. Ивабрадин применяется в сочетании со стандартной терапией, включая терапию бета-адреноблокаторами, или в случаях, когда бета-адреноблокаторы противопоказаны или не переносятся.

О стабильной стенокардии

Стабильная стенокардия – это заболевание сердца, которое возникает в том случае, если сердце не получает достаточного количества кислорода.

Наиболее распространенным симптомом стенокардии является боль или дискомфорт в груди.

О хронической сердечной недостаточности

Хроническая сердечная недостаточность – это заболевание, при котором сердце не может нагнетать достаточное количество крови для обеспечения потребностей организма. Наиболее распространенными симптомами сердечной недостаточности являются одышка, утомляемость, усталость и отек лодыжек.

Как действует препарат Ивабрадин

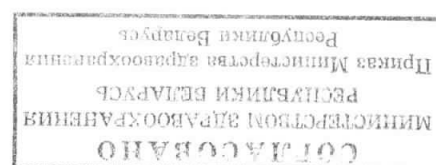
Основное действие ивабрадина заключается в снижении частоты сердечных сокращений, что позволяет:

- контролировать и уменьшать количество приступов стенокардии за счет снижения потребности сердца в кислороде,
- улучшить работу сердца и прогноз жизни у больных с хронической сердечной недостаточностью.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ивабрадин

В каких случаях не следует применять препарат Ивабрадин:

- если у вас аллергия на ивабрадин или любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас слишком низкая частота сердечных сокращений до начала лечения (менее 70 уд/мин) в состоянии покоя;
- если у вас состояние кардиогенного шока (состояние, при котором необходимо лечение в стационарном медицинском учреждении);
- если у вас отмечается нарушение сердечного ритма (синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 3 степени);



- если у вас развился инфаркт миокарда;
- если у вас очень низкое артериальное давление;
- если у вас нестабильная стенокардия (тяжелая форма, при которой боль в за грудиной области возникает очень часто при физической нагрузке и без нее);
- если у вас отмечается ухудшение течения сердечной недостаточности;
- 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), 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 (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 планируете беременность;
- если вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ивабрадин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас имеется нарушение ритма сердца (нерегулярный ритм сердца, учащенное сердцебиение, усиление боли в груди) или постоянная форма фибрилляции предсердий (разновидность нерегулярных сердечных сокращений), 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 фибрилляции предсердий (частота сердечного ритма в состоянии покоя более 110 ударов в минуту) или ритм нерегулярный, без какой-либо видимой причины, что затрудняет измерение частоты сердечных сокращений;
- если вы недавно перенесли инсульт (нарушение мозгового

кровообращения);

- если у вас очень низкое или умеренно низкое артериальное давление;
- если у вас неконтролируемое артериальное давление, особенно после изменения антигипертензивной терапии;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность с признаками нарушения сердечной проводимости на ЭКГ (блокада ножек пучка Гиса);
- если у вас хроническое заболевание сетчатки глаза;
- если у вас заболевание печени умеренной степени тяжести;
- если у вас тяжелое заболевание почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь со своим врачом до или во время приема препарата Ивабрадин.

Дети

Препарат Ивабрадин не применяется у детей и подростков младше 18 лет. Имеющихся данных по безопасности недостаточно для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Ивабрадин

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Ивабрадин или наблюдение:

- флуконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (антибиотик);
- барбитураты (применяются при нарушениях сна или эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- *Hypericum perforatum*, или зверобой продырявленный (гомеопатическое лечение депрессии);
- препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ, которые используются для лечения нарушений сердечного ритма или других состояний:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (для лечения нарушений сердечного ритма);
 - бепридил (препарат для лечения стенокардии);

- некоторые типы препаратов для лечения тревожных расстройств, шизофрении или других психозов (такие как пимозид, зипрасидон, сертиндол);
- препараты для лечения малярии (такие как мефлохин или галофантрин);
- эритромицин внутривенно (антибиотик);
- пентамидин (противопрозоидный препарат);
- цизаприд (при гастроэзофагеальном рефлюксе);
- некоторые типы диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови, такие как фуросемид, гидрохлортиазид, индапамид (используются для лечения отеков, высокого артериального давления).

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Ивабрадин избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Ивабрадин, если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность (см. раздел «В каких случаях не следует применять препарат Ивабрадин»).

Если вы беременны и принимали препарат Ивабрадин, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

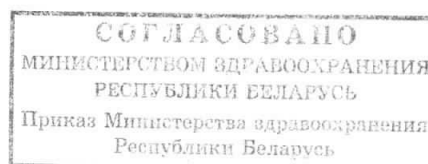
Не принимайте препарат Ивабрадин, если вы можете забеременеть, до тех пор, пока не будете использовать надежные меры контрацепции (см. раздел «В каких случаях не следует применять препарат Ивабрадин»).

Не принимайте препарат Ивабрадин, если вы кормите грудью (см. раздел «В каких случаях не следует применять препарат Ивабрадин»). Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или намереваетесь начать кормить грудью. Грудное вскармливание должно быть прервано, если вы принимаете препарат Ивабрадин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ивабрадин может привести к появлению нарушений световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной зоне поля зрения) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у вас возникло такое нарушение световосприятия, будьте осторожны при управлении транспортным средством или работе с механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкой смены освещенности, особенно при вождении в ночное время суток.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата



Препарат Ивабрадин содержит лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Применение препарата Ивабрадин

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Ивабрадин следует принимать во время еды.

Таблетку 5 мг можно разделить на две равные дозы с помощью риски.

Рекомендуемая доза

Если вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Начальная доза не должна превышать одну таблетку препарата Ивабрадин 5 мг два раза в сутки. Если у вас сохраняются симптомы стенокардии, и доза 5 мг два раза в сутки хорошо переносится, то доза может быть увеличена. Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг два раза в сутки. Ваш врач подберет необходимую вам дозу. Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. В некоторых случаях (например, пациентам в возрасте 75 лет и старше) врач может назначить половину дозы, т.е. половину таблетки Ивабрадина 5 мг (соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки Ивабрадина 5 мг вечером.

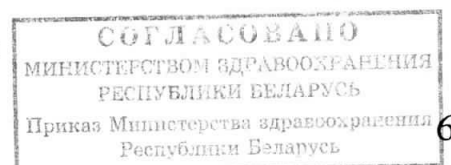
Если вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая начальная доза препарата Ивабрадин – одна таблетка дозировкой 5 мг два раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 7,5 мг два раза в сутки. Ваш врач примет решение, с какой дозы вам следует начинать лечение. Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. В некоторых случаях (например, пациентам в возрасте 75 лет и старше) врач может назначить половину дозы, т.е. половину таблетки Ивабрадина 5 мг (соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки Ивабрадина 5 мг вечером.

Если вы приняли препарата Ивабрадин больше, чем следовало

После приема слишком большой дозы препарата Ивабрадин вы можете почувствовать одышку или слабость, как следствие чрезмерного снижения частоты сердечных сокращений. В этом случае вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Ивабрадин



Если вы забыли принять препарат Ивабрадин, примите следующую дозу в обычное время. **Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную!**

Если вы прекратили прием препарата Ивабрадин

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Ивабрадин без предварительной консультации с лечащим врачом. Если действие препарата Ивабрадин кажется вам слишком сильным или слишком слабым, обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее частые нежелательные реакции ивабрадина зависят от дозы и связаны с его механизмом действия.

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

Зрительные нарушения световосприятия (кратковременные ощущения повышенной яркости, чаще всего вызванные резким изменением освещенности). Они также могут быть описаны как ореол, цветные вспышки, декомпозиция изображения или множественность изображения. Обычно они проявляются в течение первых двух месяцев лечения, затем исчезают, но могут проявляться повторно. После прекращения лечения зрительные нарушения исчезают.

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

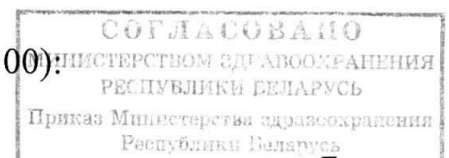
Изменения в работе сердца (симптомом является замедление сердечного ритма). Обычно они проявляются в течение первых 2-3 месяцев после начала лечения.

Также сообщалось о **других нежелательных реакциях**:

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

Нерегулярные быстрые сокращения сердца (фибрилляция предсердий), аномальное восприятие сердцебиения (брадикардия, желудочковая экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада (АВ-блокада) 1-й степени (удлинение интервала PQ на ЭКГ)), неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (помутнение зрения).

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



Учащенное сердцебиение и внеочередные сердечные сокращения, тошнота, запор, диарея, боль в животе, головокружение (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные судороги, изменение лабораторных параметров: повышенный уровень мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (разновидность белых кровяных телец), повышенное содержание креатинина (образуется в мышцах), кожная сыпь, ангионевротический отек (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание), низкое артериальное давление, обмороки, ощущение усталости, ощущение слабости, отклонение от нормы на ЭКГ, двоение в глазах, ослабленное зрение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Крапивница, зуд, покраснение кожи, плохое самочувствие.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Нерегулярные сердечные сокращения (АВ-блокада 2-й степени, АВ-блокада 3-й степени, синдром слабости синусового узла).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ивабрадин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

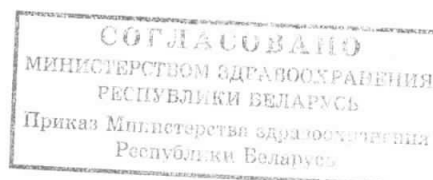
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Ивабрадин содержит:

Действующее вещество: ивабрадин (в виде ивабрадина гидрохлорида) 5 мг или 7,5 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки:



кукурузный крахмал, мальтодекстрин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат.

оболочка таблетки Ивабрадин 5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, полиэтиленгликоль 3350, железа оксид желтый (E172).

оболочка таблетки Ивабрадин 7,5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, полиэтиленгликоль 3350, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Ивабрадин и содержимое упаковки

Ивабрадин 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны. С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Ивабрадин 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По шесть контурных ячейковых упаковок № 10 или по четыре контурные ячейковые упаковки №14 вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

