

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Corlентor 5 mg филмирани таблетки Corlентор 7,5 mg филмирани таблетки ивабрадин (ivabradine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Corlентор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Corlентор
3. Как да приемате Corlентор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Corlентор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Corlентор и за какво се използва

(ивабрадин) е лекарство за сърце, което се използва за лечение на:

- Симптоматична стабилна стенокардия (която предизвиква гръдни болки) при възрастни, със сърдечна честота над или равна на 70 удара в минута). Това лекарство се използва при възрастни, които не понасят или не могат да вземат лекарства за сърце, наречени бета-блокери. Използва се също така в комбинация с бета-блокери при възрастни, чието състояние не е напълно контролирано с бета-блокери.
- Хронична сърдечна недостатъчност при пациенти, чиято сърдечна честота е над или равна на 75 удара в минута. Прилага се в комбинация със стандартно лечение, включващо лечение с бета-блокери или когато бета-блокерите са противопоказани или не се понасят.

За стабилната стенокардия (обикновено наричана “ангина”):

Стабилната стенокардия е сърдечно заболяване, което настъпва когато сърцето не получава достатъчно кислород. Най-честият симптом на стенокардията е гръдната болка или дискомфорт.

За хроничната сърдечна недостатъчност:

Хроничната сърдечна недостатъчност е сърдечно заболяване, което се появява, когато сърцето не може да изпомпа достатъчно кръв до другата част от тялото. Най-честите симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, умора, лесна уморяемост и подуване на глезените.

Как действа Corlентор?

Специфичното действие на ивабрадин да понижава сърдечната честота помага:

- за контролиране и намаляване на броя на ангинозните пристъпи като намалява нуждите на сърцето от кислород,
- за подобряване на сърдечната дейност и жизнената прогноза при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Corlентor

Не приемайте Corlентor

- ако сте алергични към ивабрадин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сърдечната Ви честота преди лечението е по-ниска (под 70 удара в минута);
- ако страдате от кардиогенен шок (сърдечно състояние, което се лекува в болница);
- ако страдате от нарушение на сърдечния ритъм ритъм (синдром на болен синусов възел, синоатриален блок, AV-блок 3-та степен);
- ако сте с остър миокарден инфаркт;
- ако страдате от прекалено ниско кръвно налягане;
- ако страдате от нестабилна стенокардия (тежка форма, при която гръдните болки са много чести и се появяват при физическо усилие и в покой);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която скоро се е влошила;
- ако сърдечната Ви честота се определя само от Вашия пейсмейкър;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако в момента вземате лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (като йозамицин, кларитромицин, телитромицин или еритромицин давани през устата), лекарства за лечение на инфекции с вируса на СПИН (като нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (средство за лечение на депресия) или дилтиазем, верапамил (използвани за високо кръвно налягане или стенокардия);
- ако сте жена, която би могла да забременее и не използвате надеждна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Corlентor

- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (като неравномерна сърдечна дейност, сърцебиене, усилване на гръдната болка) или постоянно предсърдно мъждене (вид неравномерна сърдечна дейност), или имате промяна в електрокардиограмата (ЕКГ) наречена „синдром на удължен QT интервал“
- ако имате оплаквания като лесна уморяемост, замаяване или недостиг на въздух (това би могло да означава, че сърдечната Ви дейност е прекалено бавна),
- ако страдате от симптоми на предсърдно мъждене (необичайно висока честота на пулса в покой (над 110 удара в минута) или неравномерна честота, която се появява без особена причина и се измерва трудно),
- ако наскоро сте прекарали мозъчен инсулт (церебрален пристъп),
- ако страдате от леко до умерено понижено кръвно налягане,
- ако страдате от неконтролирано кръвно налягане, особено след промяна на антихипертензивното Ви лечение,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност или от сърдечна недостатъчност с промяна в ЕКГ, наречена „бедрен блок“,
- ако страдате от хронично заболяване на ретината на окото,
- ако страдате от умерено чернодробно увреждане,
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност.

Ако някое от горните състояние се отнася за Вас, незабавно говорете с Вашия лекар преди да започнете да вземате или докато вземате Corlентor.

Деца

Corlентor Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 годишна възраст. Наличните данни са недостатъчни при тази възрастова група.

Други лекарства и Corlентor

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Непременно кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Corlontor или медицинско проследяване:

- Флуконазол (противогъбично лекарство)
- Рифампицин (антибиотик)
- Барбитурати (при трудно заспиване или епилепсия)
- Фенитоин (при епилепсия)
- *Hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лечение при депресия)
- Лекарства, удължаващи QT за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или други състояния:
 - Хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (за лечение на ритъмни нарушения на сърцето)
 - Бепридил (за лечение на стенокардия)
 - Някои видове лекарства за лечение на тревожност, шизофрения или други психози (като пимозид, зипразидон, сертиндол)
 - Антималарийни лекарства (като мефлоквин или халофантрин)
 - Интравенозен еритромицин IV (антибиотик)
 - Пентамидин (противопаразитно средство)
 - Цизаприд (срещу гастро-езофагеален рефлукс)
- Някои видове диуретици, които могат да причинят намаляване на калия в кръвта, като фуросемид, хидрохлоротиазид, индапамид (използвани за лечение на оток, високо кръвно налягане).

Corlontor с храни и напитки

Избягвайте консумацията на сок от грейпфрут по време на лечението с Corlontor.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Corlontor, ако сте бременна или планирате бременност (вижте “Не приемайте Corlontor”).

Ако сте бременна и сте приели Corlontor, говорете с Вашия лекар.

Не приемайте Corlontor ако има възможност да забременеете, освен ако не използвате надеждни контрацептивни средства (вижте “Не приемайте Corlontor”).

Не приемайте Corlontor, ако кърмите (вижте “Не приемайте Corlontor”). Говорете с Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да се прекрати, ако приемате Corlontor.

Шофиране и работа с машини

Corlontor може да причини временни светлинни зрителни феномени (преходна увеличена яркост в зрителното поле, вижте “Възможни нежелани реакции”). Ако това се случи, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини в моментите, когато биха могли да възникнат внезапни промени в интензивността на светлината, особено при нощно кормуване.

Corlontor съдържа лактоза.

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Corlontor

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурен в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Corlontor трябва да се приема по време на хранене.

Corlontor 5 mg може да бъде разделен на равни дози.

Ако се лекувате за стабилна стенокардия

Началната доза не трябва да превишава една таблетка Corlontor 5 mg два пъти дневно. Ако все още имате симптоми на стенокардия и ако понасяте добре дозата 5 mg два пъти дневно, дозата може да бъде повишена. Поддържащата доза не трябва да превишава 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер. В някои случаи (напр. ако сте на или над 75 години), Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка от 5 mg от Corlontor 5 mg (съответстващо на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако се лекувате от хронична сърдечна недостатъчност

Обичайната препоръчителна начална доза е една таблетка Corlontor от 5 mg два пъти дневно, която при нужда се увеличава на една таблетка от 7,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Обичайната доза е една таблетка сутрин и една таблетка вечер.

В някои случаи (напр. ако сте на или над 75 години) Вашият лекар може да Ви предпише половин доза, т.е. половин таблетка Corlontor от 5 mg (съответстваща на 2,5 mg ивабрадин) сутрин и половин таблетка от 5 mg вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Corlontor

Голямата доза Corlontor би могла да предизвика недостиг на въздух или отпадналост, поради прекалено забавяне на сърдечната Ви дейност. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Corlontor

Ако пропуснете даден прием на Corlontor, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза с цел компенсиране на пропуснатата доза.

Календарът, отпечатан върху блистера, съдържащ таблетките, е предназначен да Ви припомни кога сте взели предишната таблетка Corlontor.

Ако сте спрели употребата на Corlontor

Тъй като лечението на стенокардия или хронична сърдечна недостатъчност обикновено продължава през целия живот, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако смятате, че ефектът на Corlontor е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е дефинирана като се използва следната условна класификация:

Най-честите нежелани лекарствени реакции с това лекарство са дозозависими и са свързани с начина на действие:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

Светлинни зрителни феномени (кратки моменти на увеличена яркост предизвикани най-често от внезапни промени в интензивността на светлината). Те могат също да бъдат описани като ореол, цветни проблясъци, разпадане на изображението или двойно виждане. Те обикновено

се появяват през първите два месеца от лечението, след което могат повторно да се появят и да отшумят по време на или след лечението.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

Промени в начина на работа на сърцето (симптомите са забавяне на сърдечната честота). Те се появяват основно през първите 2 до 3 месеца след началото на лечението.

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

Чести(могат да засегнат до 1 на 10 човека)

Неравномерен, бърз сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), необичайно усещане за сърцебиене (брадикардия, вентрикуларни екстрасистоли, AV блок 1-ва степен (удължен QT интервал в ЕКГ)), неконтролирано кръвно налягане, главоболие, замаяност и замъглено зрение (размазано виждане).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

Сърцебиене и допълнителни сърдечни удари, гадене, запек, диария, коремна болка, чувство на световъртеж (вертиго), затруднено дишане (диспнея), мускулни спазми, високи нива на пикочната киселина в кръвта, по-голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) и повишен креатинин в кръвта (разпаден продукт при съкращаването на мускулите), кожен обрив, ангиоедем (като подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане), ниско кръвно налягане, припадане, чувство на умора, чувство на слабост, промени в ЕКГ на сърцето, двойно виждане, нарушение на зрението.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

Кожен обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, общо неразположение.

Много редки(могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

Неравномерни сърдечни удари (AV блок 2-ра степен, AV блок 3-та степен, синдром на болен синусов възел).

.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Corlontor

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Corlontor

- Активното вещество е ивабрадин (като хидрохлорид).

Corlontor 5 mg филмирани таблетки:


всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg ивабрадин (като хидрохлорид).


Corlontor 7,5 mg филмирани таблетки:

всяка филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (като хидрохлорид).

- Помощните вещества са:
- ядро на таблетката : лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E 470 B), царевично нишесте, малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен (E 551),
- филмово покритие: хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол (6000), глицерол (E 422), магнезиев стеарат (E 470 B), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Corlontor и какво съдържа опаковката

Corlontor 5 mg са продълговати филмирани таблетки с розово-оранжев цвят с делителна черта от двете страни, гравирани с “5” от едната и  от обратната страна.

Corlontor 7,5 mg са триъгълни филмирани таблетки с розово-оранжев цвят, гравирани с “7,5” от едната и  от обратната страна.

Таблетките се предоставят в календарни опаковки (алуминиеви/PVC блистери) от 14, 28, 56, 84, 98, 100 или 112 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производители

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

Servier (Ирландия) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Ирландия

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa
Полша

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
DANVAL S.A.
Tel: +34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)16638110

Ísland
Servier Laboratories
C/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel.: + 36 1 238 77 99

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

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

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija
Servier Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.

Tel: +39 06669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel: + 371 67502039

Sverige

Servier Sverige AB

Tel: +46(8)5 225 08 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd

Tel: +44 (0)1753 666409

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2021 г.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>