

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

**Перед применением 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 применением 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 нагнать 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 применением 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 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 искусственный водитель ритма сердца, работающий в режиме постоянной стимуляции;
- 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;
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

## 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 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, 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 применением препарата Кораксан®.

## Дети и подростки

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

## Другие лекарственные 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 (противопроtoзойный 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. Как принимать препарат Кораксан®**

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

Препарат Кораксан® следует принимать во время еды.

#### Если Вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

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. Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. 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.

#### Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

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.

Обычный режим приема: по одной таблетке утром и вечером. 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.

#### **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.

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

#### **Очень часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):**

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. Обычно они проявляются в течение первых двух месяцев лечения, и затем могут появляться повторно; они исчезают на фоне продолжения лечения или после прекращения лечения.

**Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):** Изменения в работе сердца (симптомы замедления сердечного ритма). Обычно они проявляются в течение 2-3 месяцев после начала лечения.

**Другие нежелательные реакции:**

**Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):** Нерегулярные быстрые сердечные сокращения, аномальное восприятие сердцебиения, аномальное быстрое сердцебиение, неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (расплывчатость).

**Нечасто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):** Ощущение сердцебиения и внеочередные сердечные сокращения, жизнеугрожающее неритмичное сердцебиение (нарушение ритма), тошнота, запор, диарея, боль в животе, ощущение кружения (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные спазмы, изменения лабораторных параметров: высокий уровень мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (один из видов клеток крови – белых кровяных телец) и повышенная концентрация креатинина в плазме крови (продукт обмена в мышечной ткани), кожная сыпь, покраснение кожи, низкое артериальное давление, обморок, ощущение усталости, ощущение слабости, изменения на ЭКГ, двоение в глазах, нарушение зрения.

**Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1 000 человек):** Крапивница, зуд, ангионевротический отек (отек лица, языка или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания или глотания), общее плохое самочувствие.

**Очень редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 000 человек):** Неритмичное сердцебиение.

**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.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

<http://pharm.am>

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

<http://www.rceth.by>

УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

## **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 (Е 470 В), крахмал кукурузный, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный (Е 551).
- Пленочная оболочка: гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, глицерин (Е 422), магния стеарат (Е 470 В), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172).

## **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 на двух сторонах. На одной стороне гравировка , на другой – цифра 5.

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

Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, с гравировкой на двух сторонах. На одной стороне гравировка , на другой – цифра 7,5.

Лекарственный препарат Кораксан® доступен в упаковках, содержащих по 14, 28, 52 или 56 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*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: г. Москва, 125196, Российская

Федерация

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО "Сервье Казахстан"

Адрес: г. Алматы, 050020, Республика

Казахстан

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

Республика Беларусь

Представительство УАО "Les Laboratoires

Servier" (Французская Республика) в

Республике Беларусь

Адрес: г. Минск, 220030, Республика Беларусь

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

Республика Армения

Представительство "Лаборатории Сервье"

Адрес: г. Ереван, 0001, Республика Армения

Тел.: (+374 10) 505074

Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>.



**Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат**  
**Кораксан® (ивабрадин), 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар**  
**Кораксан® (ивабрадин), 7,5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар**

**Дәрілік препаратты қолданар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.**

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Дәрілік препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

**Қосымша парақтың мазмұны**

1. Кораксан® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады
2. Кораксан® препаратын қолданар алдында нені білу керек.
3. Кораксан® препаратын қалай қабылдауға болады.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Кораксан® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

**1. Кораксан® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады**

Кораксан® (ивабрадин) препараты емдеуге тағайындалады:

- Жүрек соғу жиілігі минутына 70 соғу немесе одан да көп болатын ересек пациенттерде тұрақты стенокардия симптомдары (кеуде аймағындағы ауырсынумен көрінеді) Препарат бета-блокаторлар тобынан жүрек-қантамырлар ауруларын емдеуге арналған дәрілік препараттарды қабылдамайтын немесе қабылдай алмайтын ересек пациенттерде қолданылады. Ол сондай-ақ жағдайы бета-блокаторды қабылдаумен толық бақыланбайтын ересек пациенттерде бета-блокаторлармен біріктірілімде қолданылады.
- Ересек пациенттерде жүрек жиырылу жиілігі минутына 70 немесе одан да көп соғу болатын созылмалы жүрек жеткіліксіздігі. Ол бета-блокаторлармен емдеуді қоса, стандартты еммен үйлесімде немесе бета-блокаторларды қолдануға төзімсіздік кезінде немесе қарсы көрсетілімдер болған кезде қолданылады.

**Тұрақты стенокардия туралы (әдетте «стенокардия» деп аталады):**

Тұрақты стенокардия – бұл жүрек-қантамырлары ауруы, жүрекке оттегі жеткіліксіз болған кезде дамиды. Әдетте ол 40-тан 50 жасқа дейінгі аралықта білінеді. Стенокардияның ең көп кездесетін симптомы – кеуде аймағындағы ауырсыну немесе жайсыздық. Стенокардия симптомдары көбінесе жүректің жиырылу жиілігі жоғарылаған жағдайларда, яғни дене жүктемелері, эмоционалды қобалжулар кезінде, суықта немесе тамақтан кейін туындайды. Стенокардиямен ауыратын адамдарда жүрек жиырылуының жиілеуі кеуде аймағында ауырсынуға әкелуі мүмкін.

**Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі туралы:**

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі – бұл жүрек-қантамырлар ауруы, ол жүрек организмнің қажеттіліктері үшін жеткілікті мөлшерде қан келмейтін жағдайда пайда болады. Жүрек жеткіліксіздігінің жиі кездесетін симптомдары – енгігу, қажу, шаршау және тобық ісінуі.

#### Кораксан® препаратының әсер ету қағидасы қандай

Кораксан® препараты негізінен жүректің жиырылу жиілігін минутына бірнеше соғуға азайту арқылы жұмыс істейді. Бұл жүректің оттегіне деген қажеттілігін, әсіресе стенокардия ұстамасы дамуы ықтимал жағдайларда азайтады. Осылайша Кораксан® препараты стенокардия ұстамаларының санын бақылауға және азайтуға көмектеседі.

Сонымен қатар, жүрек соғу жиілігінің жоғарылауы жүрек жұмысына және созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттердің болжамына теріс әсер ететіндіктен, ивабрадиннің жүрек соғу жиілігін төмендетуге бағытталған нақты әсері осы пациенттерде жүрек жұмысын және болжамды жақсартуға көмектеседі.

## **2. Кораксан® препаратын қолданар алдында нені білу керек**

### **Кораксан® препаратын қабылдамаңыз:**

- егер сізде ивабрадинге немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аллергия болса (қосымша парақтың 6-бөлімін қараңыз);
- егер Сізде емдеу басталғанға дейін тыныш күйде жүректің жиырылу жылдамдығы (минутына 70 соғудан аз) тым төмен болса;
- егер Сізде кардиогенді шок жағдайы болса (стационарда емдеу қажет жағдай);
- егер Сізде жүрек ырғағының бұзылуы білінсе;
- егер Сізде миокард инфарктісі дамыса;
- егер Сізде артериялық қысым өте төмен болса;
- егер Сізде тұрақсыз стенокардия болса (стенокардияның ауыр түрі, онда кеуде аймағындағы ауырсыну дене жүктемесі кезінде немесе онсыз жиі пайда болады);
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы байқалса;
- егер Сізде тұрақты көтермелеу режимінде жұмыс істейтін жүрек ырғағының жасанды жетекшісі орнатылған болса;
- егер Сізде бауырдың ауыр ауруы болса;
- егер Сіз зең инфекциясын емдеуге арналған дәрілік препараттарды (мысалы, кетоконазол, итраконазол), макролидтер тобының антибиотиктерін (мысалы, джозамицин, кларитромицин, телитромицин немесе эритромицин), АИТВ инфекциясын емдеуге арналған препараттарды (мысалы, нелфинавир, ритонавир) немесе нефазодон (депрессияны емдеуге арналған дәрілік препарат), немесе дилтиазем, верапамил (жоғары артериялық қысымды немесе стенокардияны емдеуге арналған дәрілік препараттар) қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сіз бала туу жасындағы әйел болсаңыз және контрацепцияның сенімді әдістерін пайдаланбайтын болсаңыз;
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүкті болғыңыз келіп жүрсе;
- егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз;
- Егер Сіздің жасыңыз 18 жастан кіші болса;
- егер сізде лактаза тапшылығы, лактоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы болса.

### **Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары**

Кораксан® препаратын қабылдаар алдында емдеуші дәрігерге хабарлаңыз:

- егер Сізде жүрек ырғағының бұзылуы болса (жүректің ретсіз соғуы, жүрек қағуын сезіну, кеудедегі ауырсынудың күшеюі) немесе жүрекше фибрилляциясының тұрақты түрі (жүрек

ырғағы бұзылуының әр түрі) немесе электрокардиограммада (ЭКГ) нормадан ауытқу анықталса, ол «ұзартылған QT аралығы синдромы» деп аталады;

- егер Сізде қажу, бас айналу немесе ендігу сияқты симптомдар болса (бұл тым төмен жүрек жиырылуы жиілігінің белгісі болуы мүмкін);
- егер сізде жүрекше фибрилляциясын көрсететін симптомдар болса (тыныш күйде жүрек ырғағы жиілігі минутына 110 соғудан жоғары) немесе синустық түйіннің функциясымен байланысты аритмияның басқа типтері анықталса;
- егер Сіз жақында инсульт алсаңыз (ми қан айналымының бұзылуы);
- егер Сізде артериялық қысымы өте төмен немесе орташа төмен болса;
- егер Сізде қан қысымы өте төмен немесе орташа төмен болса;
- егер Сізде ауыр жүрек жеткіліксіздігі немесе «Гис шоғыры тармағының блокадасы» деп аталатын ЭКГ-да нормадан ауытқумен үйлесімдегі деп жүрек жеткіліксіздігі болса;
- егер Сізде созылмалы торқабық ауруы анықталса;
- егер Сізде орташа ауырлықтағы бауыр ауруы анықталса;
- егер Сізде ауыр бүйрек ауруы болса.

Егер Сізде жоғарыда көрсетілген жай-күйдің бірі байқалса, Кораксан® препаратын қолданар алдында өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

### **Балалар мен жасөспірімдер**

Кораксан® дәрілік препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

### **Басқа дәрілік препараттар және Кораксан® препараты**

Егер Сіз қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қандай да бір басқа препараттар қабылдауды бастағыңыз келіп жүрсе, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз.

Егер Сіз төменде аталған препараттардың бірін қабылдайтын болсаңыз, бұл туралы міндетті түрде өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз, өйткені Кораксан® препаратының дозасын түзету немесе бақылау қажет болуы мүмкін:

- флуконазол (зеңге қарсы дәрілік препарат),
- рифампицин (антибиотик),
- барбитураттар (ұйқының бұзылуы немесе эпилепсия кезінде қолданылады),
- фенитоин (эпилепсия кезінде қолданылады),
- *Hypericum perforatum*, немесе шілтер жапырақты шайқурай (депрессияны шөппен емдеу),
- ЭКГ-дағы QT аралығын ұзартатын дәрілік препараттар, олар жүрек ырғағының бұзылуын немесе басқа жағдайларды емдеу үшін қолданылады:
  - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (жүрек ырғағының бұзылуын емдеу үшін қолданылады),
  - бепридил (стенокардияны емдеуге арналған дәрілік препарат),
  - мазасыздықты, шизофренияны немесе басқа психоздарды емдеуге арналған дәрілік препараттардың кейбір типтері (мысалы, пимозид, зипразидон, сертиндол),
  - безгекті емдеуге арналған дәрілік препараттар (мысалы, мефлохин немесе галофантрин сияқты),
  - эритромицин вена ішіне (антибиотик),
  - пентамидин (протозойға қарсы препарат),
  - цизаприд (гастроэзофагеальді рефлюкс кезінде қолданылады),

- қандағы калий деңгейін төмендететін диуретиктердің кейбір типтері.

### **Тамақпен және сусындармен өзара әрекеттесуі**

Кораксан® препаратымен емдеу кезінде грейпфрут шырынын ішуден аулақ болыңыз.

### **Жүктілік және бала емізу**

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, Кораксан® препаратын қабылдамаңыз ("Кораксан® препаратын қабылдамаңыз" бөлімін қараңыз).

Егер сіз жүкті болсаңыз және Кораксан® препаратын қабылдасаңыз немесе қабылдауды жалғастырып жатсаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Егер Сіз бала тууға қабілетті әйел болсаңыз, контрацепцияның сенімді шараларын қолданғанша Кораксан® препаратын қабылдамаңыз ("Кораксан® препаратын қабылдамаңыз" бөлімін қараңыз).

Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз, Кораксан® препаратын қабылдамаңыз ("Кораксан® препаратын қабылдамаңыз" бөлімін қараңыз). Егер сіз бала емізіп жүрсеңіз немесе емшекпен емізуді бастағыңыз келсе, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз, өйткені егер Сізге Кораксан® препаратын қабылдау қажет болса, бала емізу тоқтатылуы тиіс.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе балаңызды емізетін болсаңыз, сіз жүкті болдыңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз деп ойласаңыз, препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

### **Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу**

Кораксан® препаратын қабылдау жарық қабылдаудың өтпелі бұзылыстары пайда болуына әкелуі мүмкін (көру өрісінің шектеулі аймағында жоғары айқындылықты қысқа мерзімді сезіну, "Ықтимал жағымсыз реакцияларды" қараңыз). Егер Сізде түс қабылдаудың осындай бұзылуы пайда болса, көлік құралдарын басқару кезінде немесе жарықтандырудың күрт өзгеруі мүмкін жағдайларда, әсіресе түнде көлік жүргізу кезінде механизмдермен жұмыс жасағанда абай болыңыз.

### **Кораксан® препаратының құрамында лактоза бар**

Егер Сізде кейбір қант жақпаушылығы болса, осы препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

### **3. Кораксан® препаратын қалай қабылдауға болады**

Әрқашан Кораксан® препаратын емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Кораксан® препаратын тамақтану кезінде қабылдаған жөн.

#### Егер Сіз тұрақты стенокардиядан емделсеңіз

Бастапқы доза күніне екі рет Кораксан® 5 мг препаратының бір таблеткасынан аспауы тиіс. Егер Сізде стенокардия симптомдары сақталса және доза (5 мг күніне екі рет) жағымдылығы жақсы болса, дәрігер дозаны арттыруы мүмкін. Демеуші доза күніне екі рет 7,5 мг аспауы тиіс. Сіздің дәрігеріңіз Сізге қажет дозаны таңдайды.

Әдеттегі қабылдау режимі: бір таблеткадан таңертең және кешке. Кейбір жағдайларда

(мысалы, 75 және одан асқан жастағы пациенттерге) емдеуші дәрігер дозаның жартысын, яғни таңертең Кораксан® 5 мг таблеткасының жартысын (бұл 2,5 мг ивабрадинге сәйкес келеді) және кешке 5 мг таблетканың жартысын тағайындай алады.

#### Егер Сіз созылмалы жүрек жеткіліксіздігімен емделсеңіз

Кораксан® дәрілік препаратының әдеттегі ұсынылатын бастапқы дозасы – 5 мг бір таблетка күніне екі рет. Қажет болса, дозаны күніне екі рет 7,5 мг дейін арттыруға болады.

Емдеуді қай дозадан бастау керектігін Сіздің емдеуші дәрігеріңіз шешеді.

Әдеттегі қабылдау режимі: бір таблеткадан таңертең және кешке. Кейбір жағдайларда (мысалы, 75 және одан асқан жастағы пациенттерге) емдеуші дәрігер дозаның жартысын, яғни таңертең Кораксан® 5 мг таблеткасының жартысын (бұл 2,5 мг ивабрадинге сәйкес келеді) және кешке 5 мг таблетканың жартысын тағайындай алады.

#### **Егер Сіз Кораксан® препаратын қажет болғаннан жоғары дозада қабылдасаңыз**

Кораксан® препаратының тым үлкен дозасын қабылдағаннан кейін Сіз жүрек жиырылу жиілігінің шамадан тыс төмендеуі салдарынан еңтігу немесе әлсіздік сезінуіңіз мүмкін. Бұл жағдайда дереу емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

#### **Егер Сіз Кораксан® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз**

Егер Сіз таблетка қабылдауды ұмытып кетсеңіз, әдеттегі уақытта келесі дозаны қабылдаңыз. Қабылданбаған дозаны өтеуге тырысып, оны екі есе арттырмаңыз.

Таблеткалар салынған блистерде Кораксан® препаратын соңғы рет қабылдағаныңызды есте сақтауға көмектесетін күнтізбе басылған.

#### **Егер Сіз Кораксан® препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз**

Стенокардияны немесе созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу әдетте үнемі жүргізілетіндіктен, препаратты қабылдауды тоқтатпас бұрын дәрігермен кеңесу керек.

Егер Кораксан® препаратының әсері сізге тым күшті немесе тым әлсіз болып көрінсе, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Егер сізде препаратты қабылдау бойынша қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

#### **4. Ықтимал жағымсыз реакциялар**

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Кораксан® препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Осы дәрілік препараттың жиі кездесетін жағымсыз реакциялары әсер ету механизмімен байланысты және дозаға байланысты:

#### **Өте жиі кездеседі (10 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):**

Жарықты қабылдаудың көру бұзылыстары (жарықтандырудың күрт өзгеруінен туындаған жарықтылықты қысқа мерзімді сезіну). Олар сондай-ақ ореол, түс жарқылдары, кескіннің жеке бөліктерге бөлінуі немесе бірнеше көріністер ретінде сипатталуы мүмкін. Әдетте олар емдеудің алғашқы екі айында білінеді, содан кейін қайта пайда болуы мүмкін; олар емдеуді жалғастыру аясында немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін жоғалады.

**Жиі пайда болады (10 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):** Жүрек жұмысындағы өзгерістер (жүрек ырғағының баяулау симптомдары). Әдетте олар емдеу басталғаннан кейін 2-3 ай ішінде пайда болады.

**Басқа жағымсыз реакциялар:**

**Жиі пайда болады (10 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):** Жүректің тұрақсыз жылдам жиырылуы, жүрек соғуының қалыптан тыс қабылдануы, жүрек соғуының қалыптан тыс жылдам соғуы, бақыланбайтын қан қысымы, бас ауыруы, бас айналу және анық көрмеу (бұлыңғыр).

**Туындауы жиі емес (10 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):** Жүрек қағуын және кезектен тыс жүрек қағуын сезіну, өмірге қауіп төндіретін тұрақты емес жүрек соғуы (ырғақтың бұзылуы), жүрек айну, іш кату, диарея, іштің ауыруы, айналу сезімі (вертиго), тыныс алудың қиындауы (ентігу), бұлшықеттің түйілуі, зертханалық параметрлердің өзгеруі: қандағы несеп қышқылының жоғары деңгейі, эозинофилдер мөлшерінің жоғарылауы (қан жасушаларының бір түрі – ақ қан денешіктері) және қан плазмасындағы креатинин концентрациясының жоғарылауы (бұлшықет тініндегі зат алмасу өнімі), тері бөртпесі, терінің қызаруы, артериялық қысымның төмендеуі, естен тану, шаршау сезімі, әлсіздік сезімі, ЭКГ-дағы өзгерістер, көздің қосарлануы, көру қабілетінің бұзылуы.

**Сирек пайда болады (1 000 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):** Есекжем, қышыну, ангионевроздық ісіну (тыныс алу немесе жұту қиындықтарымен қатар жүретін беттің, тілдің немесе тамақтың ісінуі), жалпы өзін нашар сезіну.

**Өте сирек кездеседі (10 000 адамның көп дегенде 1-еуінде байқалуы мүмкін):** Ретсіз жүрек соғуы.

**Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

Егер Сізде жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен кеңесіңіз. Оларға сондай-ақ қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар жатады.

Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі

<http://pharm.am>

«Академик Э. Габриелян ат. дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» АОЗТ

<http://www.rceth.by>

«Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ орталығы» УП

<http://www.ndda.kz>

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://pharm.kg>

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрімен қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

### **5. Кораксан® препаратын сақтау**

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз. Блистерде және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін тексеріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

### **6. Қаптаманың ішіндегісі және Кораксан® препаратының құрамындағы басқа да мәліметтер:**

- Белсенді ингредиент ивабрадин (гидрохлорид түрінде):


Кораксан® 5 мг: үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетканың құрамында 5 мг ивабрадин (5,39 мг ивабрадин гидрохлоридіне баламалы) бар.

Кораксан® 7,5 мг: үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетканың құрамында 7,5 мг ивабрадин (8,09 мг ивабрадин гидрохлоридіне баламалы) бар.


- Қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты (Е 470 В), жүгері крахмалы, мальтодекстрин, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (Е 551).
- Үлбірлі қабық: гипромеллоза (Е 464), титанның қостотығы (Е 171), макрогол 6000, глицерин (Е 422), магний стеараты (Е 470 В), темірдің сары тотығы бояғышы (Е 172), темірдің қызыл тотығы бояғышы (Е 172).

### **Кораксан® препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі**

Кораксан® , үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг:

Сопақша, екі беті дөңес, екі бүйір жағында керткітері және екі жағында өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Бір жағында өрнегі , екінші жағында – 5 саны бар.

Кораксан® , үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 7,5 мг:

Үшбұрышты, екі жағында өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Бір жағында өрнегі , екінші жағында – 7,5 саны бар.

Кораксан® дәрілік препараты үлбірлі қабықпен қапталған, 14, 28, 52 немесе 56 таблеткадан тұратын қаптамаларда қолжетімді.

Пакеттердің барлық өлшемдері іске асырылуы мүмкін емес.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші**

*Тіркеу куәлігінің ұстаушысы*

"Лаборатории Сервье" / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### *Өндіруші*

"Лаборатории Сервье Индастри" / Les Laboratoires Servier Industrie  
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905 route de Saran, 45520 Gidy, France

немесе

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорское кенті, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жүгіну қажет:

#### Ресей Федерациясы

"Сервье" АҚ

Мекенжайы: Мәскеу қ., 125196, Ресей

Федерациясы

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. пошта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

#### Қазақстан Республикасы және Қырғыз

Республикасы

"Сервье Қазақстан" ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., 050020, Қазақстан

Республикасы

Қазақстан

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

#### Беларусь Республикасы

"Les Laboratoires Servier" УАҚ (Француз

Республикасы) өкілдігі

Беларусь Республикасы

Мекенжайы: Минск қ., 220030, Беларусь

Республикасы

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: [OfficeBY@servier.com](mailto:OfficeBY@servier.com)

#### Армения Республикасы

"Лаборатории Сервье" өкілдігі

Мекенжайы: Ереван қ., 0001, Армения

Республикасы

Тел.: (+374 10) 505074

Эл. пошта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

### **Қосымша парақ қайта қаралды**

#### **Басқа да ақпарат көздері**

Дәрілік препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар:

<http://www.eurasiancommission.org>.