

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

Перед приемом 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.
- 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 собой представляет препарат Ивабрадин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ивабрадин-АМ.
3. Прием препарата Ивабрадин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ивабрадин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ивабрадин-АМ содержит в качестве действующего вещества ивабрадин и применяется 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). Препарат 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. Препарат 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 развивается, 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-АМ

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 пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ивабрадин-АМ

Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ:

- 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 загрудинной 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, 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 (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 приемом препарата Ивабрадин-АМ 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 удлинённого 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 немного или умеренно снижено 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-АМ.

Дети

Препарат Ивабрадин-АМ не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Имеющихся данных по безопасности недостаточно для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Ивабрадин-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

- флуконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (антибиотик);
- барбитураты (применяются при нарушениях сна или эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- *Hypericum perforatum*, или зверобой продырявленный (фитотерапия 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, zipрасидон, сертиндол);
 - препараты для лечения малярии (такие как мефлохин или галофантрин);
 - эритромицин внутривенно (антибиотик);
 - пентамидин (противопаразитарный препарат);

- цизаприд (применяется 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).

Препарат Ивабрадин-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Ивабрадин-АМ избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность (см. подраздел «Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ»). Если Вы беременны и принимали препарат Ивабрадин-АМ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ, если Вы можете забеременеть, до тех пор, пока не будете использовать надежные меры контрацепции (см. подраздел «Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ»).

Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ, если Вы кормите грудью (см. подраздел «Не принимайте препарат Ивабрадин-АМ»). Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или намереваетесь начать кормить грудью. Грудное вскармливание должно быть прервано, если Вы принимаете препарат Ивабрадин-АМ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ивабрадин-АМ 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.

Препарат Ивабрадин-АМ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ивабрадин-АМ

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

Препарат Ивабрадин-АМ следует принимать во время еды.

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

Рекомендуемая доза

Если Вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Начальная доза препарата Ивабрадин-АМ не должна превышать одну таблетку дозировкой 5 мг два раза в сутки. Если у Вас сохраняются симптомы стенокардии и доза 5 мг два раза в сутки хорошо переносится, то врач может увеличить дозу.

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 дозировкой 5 мг (соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки дозировкой 5 мг вечером.

Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая начальная доза препарата Ивабрадин-АМ – 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 дозировкой 5 мг (соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки дозировкой 5 мг вечером.

Если Вы приняли препарата Ивабрадин-АМ больше, чем следовало

После приема слишком большой дозы препарата Ивабрадин-АМ 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-АМ

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

Если Вы прекратили прием препарата Ивабрадин-АМ

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Ивабрадин-АМ без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если действие препарата Ивабрадин-АМ кажется Вам слишком сильным или слишком слабым, обратитесь к лечащему врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ивабрадин-АМ 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, ощущение вращения (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, нарушение зрения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Крапивница, зуд, покраснение кожи, плохое самочувствие.

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

Нерегулярное сердцебиение (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 или работником аптеки. 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел/факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ивабрадин-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ивабрадин-АМ содержит

Действующим веществом является ивабрадин (в виде ивабрадина гидрохлорида).

Ивабрадин-АМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина.

Ивабрадин-АМ, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина.

Вспомогательными веществами являются: кукурузный крахмал, мальтодекстрин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат;

оболочка для дозирования 5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350, железа оксид желтый (E172);

оболочка для дозирования 7,5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Ивабрадин-АМ и содержимое упаковки

Ивабрадин-АМ, 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-АМ, 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

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

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: +375 (1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Ивабрадин-АМ содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>