

ОД РБ

2629Б-2023



**Листок-вкладыш – информация для пациента
ИВАБРАДИН-ЛФ, 7,5 мг и 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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 ИВАБРАДИН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИВАБРАДИН-ЛФ
3. Применение препарата ИВАБРАДИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИВАБРАДИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ИВАБРАДИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ИВАБРАДИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ивабрадин (в виде ивабрадина гидрохлорида).

Лекарственный препарат ИВАБРАДИН-ЛФ принимается для:

- симптоматического лечения хронической стабильной стенокардии, сопровождающейся болью в за грудиной области, у взрослых пациентов, у которых частота сердечных сокращений больше либо равна 70 ударов в минуту; он применяется у взрослых пациентов:
 - которые плохо переносят или которым нельзя принимать препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний группы бета-адреноблокаторов;
 - состояние которых не полностью контролируется приемом препаратов группы бета-адреноблокаторов;
- лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, у которых частота сердечных сокращений больше либо равна 75 ударов в минуту; он используется в сочетании со стандартной терапией, включая терапию бета-адреноблокаторами, или в случаях, когда бета-адреноблокаторы противопоказаны или плохо переносятся.

Стабильная стенокардия – это болезнь сердца, которая возникает в случаях, когда сердце не получает достаточного количества кислорода. Обычно развивается в возрасте от 40 до 50 лет. Наиболее распространенный симптом стенокардии – боль и дискомфорт в области грудной клетки. Симптомы стенокардии чаще всего проявляются с увеличением частоты сердечных сокращений, т.е. при физической нагрузке, эмоциональных переживаниях, при низкой температуре окружающей среды или после еды.

Хроническая сердечная недостаточность – это заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать количество крови, достаточное для того, чтобы организм был обеспечен кислородом. Наиболее распространенные симптомы сердечной недостаточности – одышка, утомление, усталость и отеки лодыжек.

Основное действие препарата ИВАБРАДИН-ЛФ заключается в снижении частоты сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это снижает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуациях, когда вероятность наступления приступа стенокардии наиболее высока. Таким образом, ИВАБРАДИН-ЛФ помогает контролировать и снижать число приступов стенокардии.

Более того, повышенная частота сердечных сокращений негативно влияет на работу сердца и продолжительность жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Ивабрадин снижает частоту сердечных сокращений, тем самым предотвращая негативные последствия.

Лекарственный препарат ИВАБРАДИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИВАБРАДИН-ЛФ

Не принимайте ИВАБРАДИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ивабрадин или другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас слишком низкая частота сердечных сокращений (ниже 70 ударов в минуту) в состоянии покоя;
- у Вас развился кардиогенный шок (состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца, приводящее к неадекватному кровоснабжению органов и тканей);
- у Вас острый инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- у Вас очень низкое артериальное давление (ниже 90/50 мм. рт. ст.);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада III степени (нарушение работы проводящей системы сердца и, как следствие, нарушение сердечного ритма);
- у Вас нестабильная или острая сердечная недостаточность;
- у Вас установлен электрокардиостимулятор для поддержания функции сокращения сердца;
- у Вас нестабильная стенокардия (внезапные приступы боли в грудной клетке);
- Вы принимаете противогрибковые препараты (кетоназол, итраконазол), антибактериальные препараты класса макролиды (кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин), противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (нелфинавир, ритонавир) и препарат для лечения депрессии (нефазодон) (см. раздел «Другие препараты и препарат ИВАБРАДИН-ЛФ»);
- Вы принимаете верапамил или дилтиазем – препараты для лечения высокого артериального давления или стенокардии (см. раздел «Другие препараты и препарат ИВАБРАДИН-ЛФ»);
- Вы женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);

- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат ИВАБРАДИН-ЛФ, убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что:

- у Вас аритмия (нарушение сердечного ритма), в частности тахикардия (высокий сердечный ритм, проявляющийся учащенным сердцебиением), мерцательная аритмия (нерегулярные и нередко частые сокращения сердца) или Вы принимаете антиаритмические препараты (флекаид, пропafenон, амиодарон);
- у Вас диагностирована атриовентрикулярная блокада II степени (нарушение работы проводящей системы сердца и, как следствие, нарушение сердечного ритма);
- у Вас наблюдается низкая частота сердечных сокращений (ниже 70 ударов в минуту);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- Вы недавно перенесли инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения, сопровождающееся гибелью клеток мозга или кровоизлиянием в ткани мозга);
- у Вас пигментный ретинит (наследственное заболевание глаз, которое вызывает сильное ухудшение зрения и, часто, слепоту);
- у Вас артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- у Вас наблюдаются отклонения от нормы на ЭКГ (электрокардиограмме): удлинение интервала QT.

Дети

Не давайте это лекарство детям и подросткам младше 18 лет. Имеющихся данных по безопасности и эффективности недостаточно для этой возрастной группы.

Другие лекарственные препараты и препарат ИВАБРАДИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

ИВАБРАДИН-ЛФ может влиять на следующие лекарственные препараты или подвергаться их влиянию:

- хинидин, дизопирамид, соталол, ибутилид, амиодарон (препараты для лечения аритмии); бепридил (препарат для лечения стенокардии);
- пимозид, зипрасидон, сертиндол (препараты для лечения тревожных расстройств, шизофрении и других психических расстройств), мефлохин, галофантрин (препараты для лечения малярии), пентамидин (противогрибковый препарат), цизаприд (препарат, повышающий моторику в верхних отделах желудочно-кишечного тракта), эритромицин для внутривенного введения (антибактериальный препарат);
- тиазидные диуретики, например, гидрохлортиазид, и петлевые диуретики, например, фуросемид, торасемид (мочегонные препараты);
- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты), кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин (антибактериальные препараты класса макролиды), нелфинавир, ритонавир (противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции) и нефазодон (препарат для лечения депрессии);
- дилтиазем, верапамил (препараты для лечения высокого артериального давления и стенокардии);
- флуконазол (противогрибковый препарат);

- рифампицин (антибактериальный препарат);
- барбитураты, например, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии, нарушения сна);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя.

ИВАБРАДИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Вам следует воздержаться от употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока во время приема препарата ИВАБРАДИН-ЛФ. Грейпфруты или грейпфрутовый сок способны увеличить содержание в крови действующего вещества данного препарата (ивабрадина), что может вызвать непредсказуемый по тяжести эффект снижения частоты сердечных сокращений.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность применения ивабрадина во время беременности в настоящее время не установлена.

Не принимайте ИВАБРАДИН-ЛФ, если Вы беременны или планируете завести ребенка.

Если Вы беременны и принимали или продолжаете принимать ИВАБРАДИН-ЛФ, поговорите со своим лечащим врачом.

Не принимайте ИВАБРАДИН-ЛФ, если Вы не используете надежные меры контрацепции и можете забеременеть (см. раздел «Не принимайте ИВАБРАДИН-ЛФ, если:»).

Грудное вскармливание

Установлено, что ивабрадин проникает в грудное молоко в малых количествах.

Не принимайте ИВАБРАДИН-ЛФ, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.

Если Вы принимаете ИВАБРАДИН-ЛФ, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу необходимости прекращения грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата ИВАБРАДИН-ЛФ может привести к появлению зрительных ощущений, возникающих у человека без воздействия света на глаз (фосфенов). Они представляют собой светящиеся точки, фигуры, появляющиеся самостоятельно в темноте (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы наблюдаете у себя данное явление, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами в ситуациях, когда могут произойти внезапные изменения освещенности, особенно при вождении в ночное время.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ИВАБРАДИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с

рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

При симптоматическом лечении хронической стабильной стенокардии

Начальная доза составляет 5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. Если у вас сохраняются симптомы стенокардии и если Вы хорошо переносили дозу 5 мг 2 раза в сутки, доза может быть увеличена. Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

В некоторых случаях (например, если Ваш возраст 75 лет и старше или если Вы плохо переносите дозу 5 мг) доза может быть уменьшена до 2,5 мг 2 раза в сутки*.

Решение об увеличении/уменьшении дозировки либо отмене препарата принимает Ваш лечащий врач.

При лечении хронической сердечной недостаточности

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки, при необходимости увеличивая ее до 7,5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

В некоторых случаях (например, если Ваш возраст 75 лет и старше или если Вы плохо переносите дозу 5 мг) доза может быть уменьшена до 2,5 мг 2 раза в сутки*.

Решение об увеличении/уменьшении дозировки либо отмене препарата принимает Ваш лечащий врач.

**следует учитывать, что таблетка препарата ИВАБРАДИН-ЛФ 7,5 мг и 5 мг, не предназначена для деления ввиду отсутствия линии разлома (риски) для разделения таблетки на равные дозы; при необходимости применения ивабрадина в дозировке 2,5 мг следует применять препарат ИВАБРАДИН-ЛФ, 2,5 мг, таблетки.*

Применение у детей и подростков

ИВАБРАДИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков, так как безопасность и эффективность препарата у пациентов детского возраста не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать 2 раза в сутки, то есть по 1 таблетке утром и вечером во время еды. Таблетку следует проглотить целиком, запивая водой.

Не следует принимать препарат вместе с грейпфрутовым соком.

Если Вы приняли препарата ИВАБРАДИН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшего лечебного учреждения. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Передозировка препарата может привести к тяжелой и длительной брадикардии (замедление частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту).

Если Вы забыли принять препарат ИВАБРАДИН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата ИВАБРАДИН-ЛФ

Принимайте препарат ИВАБРАДИН-ЛФ регулярно и до тех пор, пока его назначает Ваш лечащий врач.

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно продолжается всю жизнь, Вам следует проконсультироваться с врачом в случае необходимости прекращения приема препарата ИВАБРАДИН-ЛФ.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ИВАБРАДИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

Если у Вас возник отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание, Ваша кожа покраснела, начинают появляться волдыри или шелушение, необходимо немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции

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

- фосфены (зрительные ощущения, возникающие у человека без воздействия света на глаз; представляют собой светящиеся точки, фигуры, появляющиеся самостоятельно в темноте).

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

- головная боль (в основном в течение первого месяца лечения), головокружение;
- нарушение четкости зрения;
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений), атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение проведения электрического импульса в сердце, приводящее к нарушению ритма сердца), желудочковые экстрасистолы (внеочередные преждевременные сокращения сердца), фибрилляция предсердий (быстрый нерегулярный предсердный ритм);
- неконтролируемое артериальное давление.

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

- эозинофилия (повышение уровня эозинофилов (белых кровяных клеток) в крови);
- гиперурикемия (повышенный уровень мочевой кислоты в крови);
- обморок;
- двоение в глазах, ухудшение зрения;
- вертиго (головокружение);
- трепетание (учащенное сердцебиение), наджелудочковые экстрасистолы (внеочередные преждевременные сокращения сердца);
- гипотензия (пониженное артериальное давление);
- одышка;
- тошнота, запор, диарея, боль в животе;
- ангионевротический отек (отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание), сыпь;
- мышечные судороги;
- астения (патологическое состояние, характеризующееся быстро наступающей усталостью), утомление;
- изменение лабораторных показателей (повышение уровня креатинина в крови); удлинение QT-интервала на ЭКГ.

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

- эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница;
- недомогание.

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

- атриовентрикулярная блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла (нарушение работы проводящей системы сердца и, как следствие, нарушение сердечного ритма).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИВАБРАДИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ивабрадин (в виде ивабрадина гидрохлорида) – 7,5 мг или 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат;

состав оболочки: опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол/ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата ИВАБРАДИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной прозрачной и фольги алюминиевой.

По три или шесть (по 10 таблеток); по две, четыре или восемь (по 7 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.