

КОРАКСАН® — антиангинальный и антиишемический эффект для пациентов со стабильной стенокардией¹

 1 таблетка  2 раза в сутки (утром и вечером во время приема пищи)

**Снижает работу сердца
и уменьшает потребность миокарда в кислороде²**



**Увеличивает время выполнения
физической нагрузки
и все показатели нагрузочных проб¹**

**Способствует снижению частоты
госпитализаций по поводу фатального
и нефатального инфаркта миокарда¹**

**Способствует снижению числа
госпитализаций в связи с усилением
симптомов течения ХСН¹**

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КОРАКСАН®.

СОСТАВ*. Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие каждая 5 мг или 7,5 мг ивабрадина в виде ивабрадина гидрохлорида. Содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Фармакотерапевтическая группа†. Антиангинальное средство.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*. Симптоматическая терапия стабильной стенокардии. Симптоматическая терапия стабильной стенокардии при ишемической болезни сердца у взрослых пациентов с нормальным синусовым ритмом и ЧСС не менее 70 уд./мин; при переносимости или наличии противопоказаний к применению бета-адреноблокаторов; в комбинации с бета-адреноблокаторами при неадекватном контроле стабильной стенокардии на фоне оптимальной дозы бета-адреноблокатора. Терапия хронической сердечной недостаточности. Терапия хронической сердечной недостаточности II-IV класса по классификации NYHA с систолической дисфункцией у пациентов с синусовым ритмом и ЧСС не менее 70 уд./мин в комбинации со стандартной терапией, включающей в себя терапию бета-адреноблокаторами, или при переносимости или наличии противопоказаний к применению бета-адреноблокаторов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*. Симптоматическая терапия стабильной стенокардии. Начальная доза препарата не должна превышать 5 мг 2 раза в сутки у пациентов моложе 75 лет (для пациентов в возрасте 75 лет и старше рекомендуемая начальная доза препарата Кораксан® составляет 2,5 мг (по 1/2 таблетки 5 мг) 2 раза в сутки). Если симптомы сохраняются в течение 3-4 недель и если начальная дозировка хорошо переносилась и ЧСС в состоянии покоя остается более 60 ударов в минуту, доза может быть увеличена до следующего уровня. Поддерживающая доза ивабрадина не должна превышать 7,5 мг 2 раза в день. Применение ивабрадина следует прекратить, если симптомы сохраняются или уменьшаются, если изменение незначительно или если не наблюдается клинически значимого снижения ЧСС в течение 3 месяцев терапии. Терапия хронической сердечной недостаточности. Рекомендуемая начальная доза препарата Кораксан® для пациентов младше 75 лет составляет 10 мг в сутки (по 1 таблетке 5 мг 2 раза в сутки) (для пациентов в возрасте 75 лет и старше рекомендуемая начальная доза препарата Кораксан® составляет 2,5 мг (по 1/2 таблетки 5 мг) 2 раза в сутки). После двух недель применения суточная доза препарата Кораксан® может быть увеличена до 15 мг (по 1 таблетке 7,5 мг 2 раза в сутки) и до 10 мг (по 1 таблетке 5 мг 2 раза в сутки) для пациентов в возрасте 75 лет и старше, если ЧСС в состоянии покоя стабильно более 60 уд./мин. В случае если ЧСС стабильно ниже 50 уд./мин или в случае проявления симптомов брадикардии, таких как головокружение, повышенная утомляемость или артериальная гипотензия, доза может быть уменьшена до 2,5 мг (по 1/2 таблетки 5 мг) 2 раза в сутки. Для всех показаний. Если в процессе применения препарата ЧСС в состоянии покоя стабильно менее 50 уд./мин или если у пациента отмечаются симптомы брадикардии, доза препарата должна быть снижена до более низкого уровня. Если ЧСС остается менее 50 уд./мин или у пациента сохраняются симптомы брадикардии, применение препарата следует прекратить. Противопоказания†. Повышенная чувствительность к ивабрадину или любому из вспомогательных веществ препарата; ЧСС в покое менее 60 уд./мин (до начала лечения); кардиогенный шок; острый инфаркт миокарда; тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст. и диастолическое АД менее 50 мм рт.ст.); тяжелая печеночная недостаточность; синдром слабости синусового узла; синовиальная блокада; нестабильная или острая сердечная недостаточность; наличие искусственного водителя ритма; нестабильная стенокардия; артериоventрикулярная (AV) блокада III степени; одновременное применение с мощными ингибиторами изоферментов системы цитохрома P450 3A4 (кетоназол, итраконазол), антибиотиками группы макролидов (кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин), ингибиторами ВИЧ протеазы (нелфинавир, ритонавир) и нефазодон (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); одновременное применение с верапамилом или дилтиаземом беременностью и период кормления грудью, женщины детородного возраста, не использующие соответствующих средств контрацепции (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»); возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Особые указания†. У пациентов с симптоматической стенокардией ивабрадин показан только в качестве симптоматической терапии, поскольку ивабрадин не оказывает положительного эффекта на частоту возникновения сердечно-сосудистых событий у таких пациентов. Перед началом терапии или при принятии решения о титрации дозы должно быть выполнено серьезное измерение ЧСС, ЭКГ или 24-часовое амбулаторное наблюдение. Нарушения сердечного ритма. Ивабрадин не рекомендуется пациентам с фибрилляцией предсердий или другими типами аритмий, связанными с функцией синусового узла. Во время терапии следует проводить клиническое наблюдение за пациентами на предмет выявления фибрилляции предсердий. У пациентов, принимающих ивабрадин, повышен риск развития фибрилляции предсердий. Если во время терапии возникла фибрилляция предсердий, соотношение ожидаемой пользы к возможному риску при дальнейшем применении ивабрадина должно быть рассмотрено повторно. Пациенты с хронической сердечной недостаточностью и нарушениями внутрисердечной проводимости и желудочковой диссинхронией должны находиться под пристальным контролем. Ивабрадин не рекомендован к применению у пациентов с AV блокадой II степени. Применение у пациентов с брадикардией: Кораксан® противопоказан, если до начала терапии ЧСС в покое составляет менее 70 уд./мин. Если на фоне терапии ЧСС в покое урежается до значений менее 50 уд./мин или у пациента возникают симптомы, связанные с брадикардией, необходимо уменьшить дозу

препарата или прекратить, если ЧСС остается менее 50 уд./мин или сохраняются симптомы, связанные с брадикардией. Применение препарата Кораксан® совместно с БМКК, урежающими ЧСС, такими как верапамил или дилтиазем, противопоказано. Следует с осторожностью применять Кораксан® у пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA. Не рекомендуется назначать препарат непосредственно после перенесенного инсульта. Пациентам с лигментарной дегенерацией сетчатки препарат следует принимать с осторожностью. Артериальная гипотензия: назначать с осторожностью. Фибрилляция предсердий – сердечные аритмии: прием препарата следует прекратить за 24 часа до проведения электрической кардиоверсии. Кораксан® не следует назначать при врожденном синдроме удлиненного интервала QT, а также в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT. Пациенты с артериальной гипертензией, которым требуется изменение антигипертензивной терапии, требуются мониторинг АД. Содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Взаимодействие с другими лекарственными средствами†. Противопоказанные сочетания: сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, дилтиазем или верапамил. Нежелательные сочетания: лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, грейпфрутовый сок. Сочетания, требующие осторожности: некальцийсвязывающие диуретики (диуретики группы тиазидов и «петлевые» диуретики), другие умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, индукторы изофермента CYP3A4.

БЕРЕЖНОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ†. Противопоказан. Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций†. Возможное возникновение временного изменения световосприимчивости должно приниматься во внимание.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ*. Очень часто: изменения световосприимчивости (фотопсия). Часто: нечеткость зрения, брадикардия, AV блокада I степени (удлинение интервала PQ на ЭКГ); желудочковая экстрасистолия, головная боль, головокружение, неконтролируемое изменение АД, фибрилляция предсердий. Не часто: ощущение сердцебиения, наджелудочковая экстрасистолия, обмороч, тошнота, запор, диарея, боль в животе, одышка, вертиго, диплопия, нарушение зрения, кожная сыпь, ангионевротический отек, астеня, повышенная утомляемость, спазмы мышц, гиперурикемия, эозинофилия, повышение концентрации креатинина в плазме крови, удлинение интервала QT на ЭКГ, выраженное снижение АД. Редко: эритема, кожный зуд, крапивница, недомогание. Очень редко: AV блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла.

ПРЕДОЗИРОВАНИЕ* ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ*. Ивабрадин – препарат, замедляющий ритм сердца, механизм действия которого заключается в селективном и специфическом ингибировании If каналов синусового узла, контролирующего спонтанную диастолическую деполаризацию в синусовом узле и регулирующих частоту сердечных сокращений (ЧСС). Кораксан дозозависимо снижает ЧСС.

ФОРМА ВЫПУСКА*. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 7,5 мг. По 14 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. При расфасовке (упаковке) на российский рынок: 14 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.



АО «Сервье», 125196, Москва, ул. Лесная, д. 7,

тел. (495) 937 07 00, факс (495) 937 07 01. www.servier.ru

Материал предназначен для специалистов здравоохранения

