

ивабрадин солофарм

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ивабрадин солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ивабрадин солофарм, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: 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 из себя представляет препарат Ивабрадин солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ивабрадин солофарм.
3. Прием препарата Ивабрадин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ивабрадин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ивабрадин солофарм, и для чего его применяют

Препарат Ивабрадин солофарм содержит действующее вещество – ивабрадин. Относится к группе «другие препараты для лечения заболеваний сердца».

Показания к применению

Препарат Ивабрадин солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическая терапия стабильной стенокардии

Симптоматическая терапия стабильной стенокардии при ишемической болезни сердца (ИБС) у взрослых пациентов с нормальным синусовым ритмом и частотой сердечных сокращений (ЧСС) не менее 70 уд/мин:

- при непереносимости 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 (ХСН) II-IV класса по классификации Нью-Йоркской академии по изучению заболеваний сердца (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 непереносимости или наличии противопоказаний к применению бета-адреноблокаторов.

Способ действия препарата Ивабрадин солофарм

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 Ивабрадин солофарм

Препарат Ивабрадин солофарм 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 Ивабрадин солофарм 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.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ивабрадин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм:

- если у Вас аллергия на ивабрадин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ивабрадин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу:

- 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 приемом препарата Ивабрадин солофарм.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ивабрадин солофарм

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

Если Вы принимаете один из нижеперечисленных препаратов, обязательно проинформируйте об этом своего лечащего врача, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Ивабрадин солофарм или наблюдение:

- флуконазол (противогрибковый лекарственный препарат);
- рифампицин (антибиотик);
- барбитураты (применяются при нарушениях сна или эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- зверобой продырявленный (растительные препараты для лечения депрессии);
- лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ, которые используются для лечения нарушений сердечного ритма или других состояний:
 - хиинидин, дизопирамид, ибутилід, 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 (противопаразитарный препарат),
 - цизаприд (применяется при гастроэзофагеальном рефлюксе);
- некоторые типы диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови.

Препарат Ивабрадин солофарм с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Ивабрадин солофарм избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм, если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел «Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм»).

Если Вы беременны и принимали или продолжаете принимать препарат Ивабрадин солофарм, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы женщина, способная к деторождению, не принимайте препарат Ивабрадин солофарм, пока не будете применять надежные меры контрацепции (см. раздел «Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм»).

Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм, если Вы кормите ребенка грудью (см. раздел «Не принимайте препарат Ивабрадин солофарм»). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или намереваетесь начать кормить грудью, поскольку грудное вскармливание должно быть прервано, если Вам необходимо принимать препарат Ивабрадин солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ивабрадин солофарм 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 Ивабрадин солофарм содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Ивабрадин солофарм

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

Рекомендуемая доза

Если Вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Начальная доза не должна превышать одну таблетку препарата Ивабрадин солофарм 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 – 2,5 мг два раза в день, в данном случае необходимо применять другие препараты ивабрадина в лекарственной форме таблетки по 5 мг с риской.

Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата Ивабрадин солофарм – 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 – 2,5 мг два раза в день, в данном случае необходимо применять другие препараты ивабрадина в лекарственной форме таблетки по 5 мг с риской.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь 2 раза в сутки, по одной таблетке утром и вечером во время еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Ивабрадин солофарм больше, чем следовало

После приема слишком большой дозы препарата Ивабрадин солофарм 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 Ивабрадин солофарм

Если Вы забыли принять препарат Ивабрадин солофарм продолжайте прием следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ивабрадин солофарм

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно проводится постоянно, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если действие препарата Ивабрадин солофарм 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 солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Ивабрадин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень часто – могут возникнуть у более чем 1 человека из 10

- зрительные нарушения – кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности (изменения световосприятия – фосфены). Они также могут быть описаны как ореол, цветные вспышки, разложение изображения на отдельные части или множественные изображения. Обычно они возникают в течение первых двух месяцев лечения, и затем могут появляться повторно и исчезать на фоне продолжения лечения или после прекращения лечения.

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10

- замедленное сердцебиение (брадикардия) – обычно проявляется в течение 2–3 месяцев после начала лечения;
- частые хаотичные нерегулярные сокращения сердца (фибрилляция предсердий).

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000

- замедленное сердцебиение, сопровождающееся обмороками, головокружением, утомляемостью и др. симптомами (атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- нарушение ритма сердца, которое может сопровождаться головокружением, резкой слабостью, утомляемостью, обмороками (синдром слабости синусового узла).

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10

- головная боль, особенно в первый месяц лечения;
- головокружение, возможно связанное с брадикардией;
- нечеткость (расплывчатость) зрения;
- нарушение проводимости сердца на ЭКГ (атриовентрикулярная блокада I степени – удлинённый интервал PQ на ЭКГ);
- неритмичное сердцебиение, которое может ощущаться как перебои в работе сердца, толчки, сильные удары (желудочковые экстрасистолы);
- неподдающиеся лечению артериальная гипертензия/артериальная гипотензия (неконтролируемое артериальное давление).

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- обморок, возможно связанный с брадикардией;
- двоение в глазах (диплопия);
- нарушение зрения;
- ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- неритмичное сердцебиение, которое может ощущаться как перебои в работе сердца, толчки, сильные удары (наджелудочковые экстрасистолы);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия), возможно связанное с брадикардией;
- одышка;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- спазмы мышц;
- необычная (выраженная, внезапно возникшая) слабость, повышенная утомляемость (астения), возможно, связанная с брадикардией;
- утомляемость, возможно, связанная с брадикардией;
- повышенный уровень креатинина в крови;
- нарушение ЭКГ (удлинение интервала QT на ЭКГ).

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- кожный зуд;
- недомогание, возможно, связанное с брадикардией.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ивабрадин солофарм

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 упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Ивабрадин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является ивабрадин. Ивабрадин солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина (в виде ивабрадина гидрохлорида).

Ивабрадин солофарм, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина (в виде ивабрадина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, магниевая стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (может быть использована готовая пленочная оболочка идентичного состава).

Внешний вид препарата Ивабрадин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки комбинационного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 50, 60, 90 или 120 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 2, 3, 5, 6, 9 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для флакона возможна упаковка в термоусадочную пленку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Для флакона без термоусадочной пленки на пачку картонную наносится прозрачная наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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