Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Corlentor 5 mg plėvele dengtos tabletės

Corlentor 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Ivabradinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Corlentor ir nuo ko jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Corlentor

3. Kaip vartoti Corlentor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Corlentor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Corlentor ir kam jis vartojamas

Corlentor (ivabradinas) yra vaistas nuo širdies ligų skirtas gydyti:

- simptominę krūtinės skausmą sukeliančią stabiliąją krūtinės anginą suaugusiems pacientams,

kurių širdies susitraukimų dažnis yra lygus 70 kartų per minutę arba didesnis. Jis skirtas vartoti

suaugusiems pacientams, kurie netoleruoja arba negali gerti širdies ligų gydymui skirtų vaistų,

vadinamų beta blokatoriais. Jį, kartu su beta blokatoriais, taip pat gali vartoti suaugusieji

pacientai, kurių būklė nėra pilnai kontroliuojama betablokatoriais.

- Lėtinį širdies nepakankamumą suaugusiems pacientams, kurių širdies plakimo greitis yra daugiau

arba lygus 75 susitraukimams per minutę. Derinamas kartu su standartiniu gydymu, įskaitant

betablokatorius, arba kai betablokatoriai yra kontraindikuotini arba netoleruojami.

Stabilioji krūtinės angina (paprastai ji vadinamą angina)

Stabilioji krūtinės angina yra širdies liga, pasireiškianti tuo atveju, kai širdis gauna nepakankamą

deguonies kiekį. Paprastai ji prasideda sulaukus 40 – 50 metų. Dažniausias simptomas yra krūtinės

skausmas ir nemalonus pojūtis joje. Anginos priepuolio pasireiškimas labiau tikėtinas kai padažnėja

širdies susitraukimai, pvz., mankštinantis, jaudinantis, sušalus ar pavalgius. Toks širdies susitraukimų

padažnėjimas krūtinės angina sergantiems žmonėms gali sukelti krūtinės skausmą.

Lėtinis širdies nepakankamumas

Lėtinis širdies nepakankamumas yra širdies liga, kuri atsiranda tada, kai širdis nebegali išstumti

pakankamai kraujo į visą likusį kūną. Dažniausi širdies nepakankamumo simptomai yra dusulys,

nuovargis, pavargimas ir kulkšnių tinimas.

Kaip Corlentor veikia?

33

Corlentor veikia daugiausiai suretindamas širdies ritmą keliais susitraukimais per minutę. Dėl to sumažėja

širdies poreikis deguoniui, ypač būklių, kurių metu krūtinės anginos priepuolis tikėtinas labiau, metu. Taip

Corlentor padeda reguliuoti ir retinti krūtinės anginos priepuolius.

Kadangi padidėjęs širdies susitraukimų dažnis neigiamai veikia pacientų, kuriems yra lėtinis širdies

nepakankamumas, širdies funkciją ir gyvybines prognozes, specifinis ivabradino širdies susitraukimų

dažnį mažinantis poveikis padeda pagerinti tokių pacientų širdies veiklą ir gyvybines prognozes.

2. Kas žinotina prieš vartojant Corlentor

Corlentor vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ivabradinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6.1

skyriuje);

- jeigu prieš pradedant gydyti širdies ritmas ramybės metu yra per lėtas (širdis susitraukinėja rečiau

negu 70 kartų per minutę);

- jeigu ištiko kardiogeninis šokas (ligoninėje gydomas širdies sutrikimas);

- jeigu sutrikęs širdies ritmas;

- jeigu ištiko miokardo infarktas;

- jeigu kraujospūdis labai mažas;

- jeigu sergama nestabiliąja krūtinės angina (sunkia liga, kurios metu labai dažnai kartojasi krūtinės

skausmo priepuoliai ir fizinių pratimų ir kitu metu);

- jeigu yra širdies nepakankamumas, kuris neseniai pasunkėjo;

- jeigu Jūsų širdies plakimą išskirtinai palaiko širdies stimuliatorius;

- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;

- jeigu vartojama vaistinių preparatų nuo grybelinių ligų (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo),

makrolidinių antibiotikų (pvz., jozamicino, klaritromicino, telitromicino ar geriamųjų eritromicino

preparatų), medikamentų nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) ligos (pvz., nelfinaviro,

ritonaviro) arba nefazodono, t. y. vaisto nuo depresijos, arba diltiazemo, verapamilio (vaistai

vartojami nuo didelio kraujospūdžio ligos arba krūtinės anginos);

- jeigu Jūs esate moteris, galinti susilaukti vaikų ir nenaudojanti veiksmingos kontracepcijos;

- jeigu esate nėščia arba ketinanti pastoti moteris;

- jeigu žindomas kūdikis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Corlentor.

- jeigu yra širdies ritmo sutrikimai (tokie kaip nereguliarus širdies plakimas, dažnas juntamas širdies

plakimas, krūtinės skausmo sustiprėjimas) arba ilgalaikis prieširdžių virpėjimas (nereguliarus

širdies plakimas), arba elektrokardiogramos (EKG) pokytis, vadinamasis ilgojo Q-T sindromas;

- jeigu yra nuovargis, galvos svaigimas ar dusulys (tokie simptomai gali būti per didelio širdies ritmo

sulėtėjimo požymis);

- jeigu Jums pasireiškia prieširdžių virpėjimo simptomai (pulso dažnis ramybės būsenoje be jokių

akivaizdžių priežasčių neįprastai didelis (daugiau kaip 110 tvinksnių per minutę) arba nereguliarus,

dėl ko jį sunku išmatuoti);

- jeigu neseniai ištiko smegenų insultas (smegenų apopleksija);

- jeigu yra lengva arba vidutinio sunkumo hipotenzija (mažas kraujospūdis);

- jeigu yra nekontroliuojamas kraujo spaudimas, ypač pakeitus antihipertenzinį gydymą;

- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas arba širdies nepakankamumas su pokyčiu

elektrokardiogramoje, vadinamas Hiso pluošto kojytės blokada;

- jeigu sergama lėtine akių tinklainės liga;

- jeigu yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.

- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių yra, prieš gydymą Corlentor arba jo metu reikia iš karto pasikalbėti su

gydytoju.

34

Vaikams

Corlentor nėra skirtas gydyti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Corlentor

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Jeigu vartojate žemiau išvardytų preparatų, būtinai informuokite gydytoją, kadangi gali reikėti keisti

Corlentor dozę arba gydymo metu Jus prižiūrėti.

- Flukonazolo (priešgrybelinio vaisto).

- Rifampicino (antibiotiko).

- Barbitūratų (vaistų nuo nemigos ir epilepsijos).

- Fenitoino (medikamentas nuo epilepsijos).

- Paprastųjų jonažolių preparatų (vaistažolių preparatų nuo depresijos).

- Q-T intervalą ilginančių vaistų, vartojamų širdies ritmo sutrikimui bei kitokioms ligoms gydyti:

- chinidino, dizopiramido, ibutilido, sotalolio, amjodarono (medikamentų nuo širdies ritmo

sutrikimo);

- bepridilio (preparato nuo krūtinės anginos);

- kai kurių medikamentų nuo nerimo, šizofrenijos ar kitokios psichozės (pvz., pimozido,

ziprazidono, sertindolo);

- medikamentų nuo maliarijos, pvz., meflokvino, halofantrino;

- į veną leidžiamų eritromicino preparatų (antibiotiko);

- pentamido (vaisto nuo parazitų sukeliamų ligų);

- cisaprido (medikamento nuo gastroezofaginio refliukso).

- Kai kurių rūšių diuretikai, kurie gali sumažinti kalio koncentraciją kraujyje, tokie kaip furozemidas,

hidrochlortiazidas, indapamidas (naudojami edemai, aukštam kraujospūdžiui gydyti).

Corlentor vartojimas su maistu ir gėrimais

Corlentor vartojimo metu reikia vengti greipfrutų sulčių gėrimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Corlentor vartoti negalite (žr. poskyrį „Corlentor vartoti

draudžiama“).

Jeigu pastosite gydymo Corlentor metu, kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite Corlentor, jeigu galite pastoti, nebent naudojatės veiksmingais kontracepcijos metodais (žr.

skyrių „Corlentor vartoti negalima“).

Prieš vartodama bet kokio vaisto, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Jeigu krūtimi maitinate kūdikį, Corlentor vartoti negalite (žr. poskyrį „Corlentor vartoti negalima“).

Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, nes gydymo Corlentor metu žindymą

reikia nutraukti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Corlentor gali trumpam sukelti regimuosius šviesos fenomenus (laikinas ryškumo padidėjimas regos lauko

dalyje, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu jis atsiranda, vairuoti ir valdyti mechanizmus tokiu

laiku, kokiu staiga gali kisti šviesos intensyvumas, reikia atsargiai, ypač vairuoti naktį.

Corlentor sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

35

3. Kaip vartoti Corlentor

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Corlentor reikia gerti valgio metu.

Jeigu Jums yra gydoma krūtinės angina

Pradinė dozė neturėtų viršyti vienos Corlentor 5 mg tabletės du kartus per parą. Jeigu Jums vis dar išlieka

krūtinės anginos simptomai ir Jūs gerai toleruojate 5 mg du kartus per parą vartojamą dozę, dozė gali būti

padidinta. Palaikomoji dozė neturėtų viršyti 7,5 mg du kartus per parą. Jūsų gydytojas paskirs Jums

tinkamą dozę. Įprasta dozė yra viena tabletė ryte ir viena tabletė vakare. Kai kuriais atvejais (pavyzdžiui,

jeigu Jūs esate vyresnio amžiaus), Jūsų gydytojas gali Jums paskirti pusę vaisto dozės, t. y. po pusę

Corlentor 5 mg tabletės (ši dozė atitinka 2,5 mg ivabradino) rytais ir pusę 5 mg tabletės vakarais.

Jeigu Jums yra gydomas lėtinis širdies nepakankamumas

Įprastinė rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg. Ji geriama 2 kartus per parą. Prireikus dozę galima

didinti ir gerti po 7,5 mg 2 kartus per parą. Tinkamą dozę nustatys gydytojas. Paprastai viena tabletė

geriama ryte, kita vakare. Kai kuriais atvejais (pvz., senyviems žmonėms) gydytojas gali skirti gerti po

pusę 5 mg tabletės ryte ir vakare.

Ką daryti pavartojus per didelę Corlentor dozę?

Išgėrus didelę Corlentor dozę, gali atsirasti dusulys ir nuovargis, kadangi per daug suretėja širdies

susitraukimai. Taip atsitikus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Corlentor

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Ant lizdinės plokštelės išspausdintas kalendorius turėtų Jums padėti prisiminti, kada paskutinį kartą

išgėrėte Corlentor tabletę.

Nustojus vartoti Corlentor

Kadangi krūtinės anginos ar lėtinio širdies nepakankamumo gydymas tęsiasi visą gyvenimą, prieš

nustodami vartoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Jeigu manote, kad Corlentor veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Galimo šalutinio poveikio dažnis toliau nurodytas tokia tvarka:

labai dažnas: pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių

dažnas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių

nedažnas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių

retas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių

labai retas: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių

nežinomas: negalima įvertinti pagal turimus duomenis

36

Dažniausiai pasireiškiančios šio vaisto nepageidaujamos reakcijos yra priklausomos nuo dozės ir

susijusios su vaisto veikimo mechanizmu.

Labai dažnas

Regimieji šviesos fenomenai (trumpalaikis ryškumo padidėjimas, dažniausiai atsirandantis dėl staigaus

šviesos intensyvumo pokyčio). Jie gali būti apibūdinami kaip aureolių matymas, spalvoti blyksniai, vaizdo

suskaidymas arba daugybiniai vaizdai. Jie daugiausiai pasireiškia pirmų dviejų mėnesių gydymo

laikotarpiu, po to gali pasireikšti pakartotinai ir pranyksta pabaigus gydymą.

Dažnas

Širdies darbo pokytis (simptomai – širdies ritmo sulėtėjimas). Jie ypač pasireiškia per pirmuosius 2 – 3

mėnesius nuo gydymo pradžios.

Taip pat buvo stebimi kiti šalutiniai poveikiai:

Dažnas:

Nereguliarus greitas širdies susitraukinėjimas, nenormalus širdies plakimo pojūtis, nekontroliuojamas

kraujo spaudimas, galvos skausmas, galvos svaigimas ir neryškus matymas (miglotas matymas).

Nedažnas

Juntamas dažnas širdies plakimas ir papildomi širdies susitraukimai, pykinimas, vidurių užkietėjimas,

viduriavimas, skausmas pilve, svaigimas (vertigo), apsunkintas kvėpavimas (dusulys), raumenų spazmai,

laboratorinių tyrimų pokyčiai: per didelis šlapimo rūgšties kraujyje kiekis, padidėjęs eozinofilų (baltųjų

kraujo kūnelių) kiekis ir padidėjusi kreatino (raumenyse skylanti medžiaga) koncentracija kraujyje, odos

bėrimas, angioneurozinė edema (tokia kaip veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti arba

nuryti), žemas kraujospūdis, alpimas, nuovargio, silpnumo pojūtis, stebimi širdies EKG pakitimai,

susidvejinęs vaizdas, sutrikęs vaizdas.

Retas

Dilgėlinė, niežėjimas, odos paraudimas, bloga savijauta.

Labai retas:

Nereguliarus širdies plakimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti CORLENTOR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

37

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Corlentor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ivabradinas (ivabradino hidrochlorido pavidalu).

Corlentor 5 mg tabletės. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg ivabradino (atitinka 5,39 mg

ivabradino hidrochlorido).

Corlentor 7,5 mg tabletės. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg ivabradino (atitinka

8,085 mg ivabradino hidrochlorido).

- Pagalbinės tablečių šerdies medžiagos yra laktozė monohidratas, magnio stearatas (E 470 B),

kukurūzų krakmolas, maltodekstrinas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551), tablečių

plėvelės − hipromeliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 6000, glicerolis (E 422),

magnio stearatas (E 470 B), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas

(E 172).

Corlentor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Corlentor 5 mg tabletės yra oranžinės, pailgos, dengtos plėvele, abiejose jų pusėse yra įspausta vagelė.

Vienoje tablečių pusėje išgraviruotas skaitmuo „5“, kitoje − simbolis .

Corlentor 7,5 mg tabletės yra oranžinės, trikampės, dengtos plėvele. Vienoje tablečių pusėje išgraviruotas

skaitmuo „7,5“, kitoje − simbolis .

Tabletės tiekiamos supakuotos į PVC ir aliuminio folijos lizdines plokšteles. Vienoje kalendorinėje

pakuotėje yra 14, 28, 56, 84, 98, 100 arba 112 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road

Arklow-Co. Wicklow

Airija

Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S. A.

ul Annopol 6B-03-236 Warszawa

Lenkija

ir

38

Laboratorios Servier, S.L.

Avda. de los Madroños, 33

28043 Madrid

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB ”SERVIER PHARMA”

Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД

Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.

Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.

Tel.: + 36 1 238 77 99

Danmark

Servier Danmark A/S

Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

GALEPHARMA Ltd

Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

Servier Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.

Tel: +31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ

Tel:+ 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S

Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH

Tel: +43 (1) 524 39 99

España

DANVAL S.A.

Tel: +34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska SP. Z O.O.

Tel.: + 48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier

Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda

Tel: +351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.

Tel.: +385 (0)1 3016 222

România

Servier Pharma SRL

Tel: +4 021 528 52 80

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 663 8110

Slovenija

Servier Pharma d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Ísland Slovenská republika

39

Servier Laboratories

C/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Servier Slovensko spol. s r.o.

Tel: +421 (0)2 5920 41 11

Italia

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.

Tel: +39 06 669081

Suomi/Finland

Servier Finland Oy

P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Servier Sverige AB

Tel: +46(8)5 225 08 00

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel: + 371 6750 2039

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd

Tel: +44 (0)1-753 666409

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu