

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Бравадин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 7,5 мг

Ivabradine

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 предназначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Бравадин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бравадин
3. Применение препарата Бравадин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бравадин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БРАВАДИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Бравадин (ивабрадин) — это лекарственное средство для лечения:

- *Симптомной стабильной стенокардии*, которая проявляется болью в загрудинной области, у взрослых пациентов, у которых частота сердечных сокращений ≥ 70 ударов в минуту. Он применяется у взрослых пациентов, которые не переносят или не могут принимать препараты для сердца, называемые бета-блокаторы. Он также применяется в комбинации с бета-блокаторами у взрослых пациентов, состояние которых не полностью контролируется приемом бета-блокаторов.
- *Хронической сердечной недостаточности* у взрослых пациентов, у которых частота сердечных сокращений ≥ 75 ударов в минуту. Препарат используется в сочетании со стандартной терапией, включая терапию бета-блокаторами, или в случаях, когда бета-блокаторы противопоказаны или не переносятся.

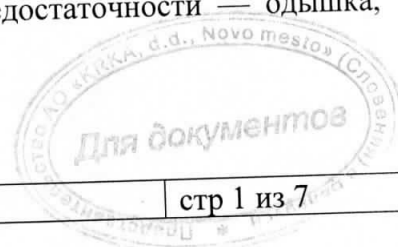
О стабильной стенокардии (обычно называемой «стенокардия»):

Стабильная стенокардия — это болезнь сердца, которая возникает в случае, если сердце не получает достаточного количества кислорода.

О хронической сердечной недостаточности:

Хроническая сердечная недостаточность — это заболевание сердца, которое возникает в случае, когда сердце не может нагнетать достаточное количество крови для потребностей организма. Наиболее распространенные симптомы сердечной недостаточности — одышка, утомляемость, усталость и отеки лодыжек.

Как работает Бравадин?



Специфическое действие ивабрадина, снижающее частоту сердечных сокращений, помогает:

- контролировать и снижать число 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 БРАВАДИН

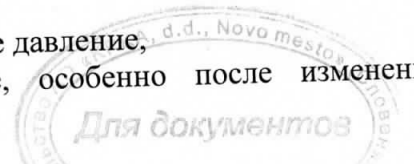
Не принимайте препарат Брвадин:

- если у вас аллергия на ивабрадин или на любой другой ингредиент препарата (перечислены в разделе б),
- если у вас слишком низкая частота сердечных сокращений до начала лечения (менее 70 ударов в минуту) в состоянии покоя,
- если у вас кардиогенный шок (лечение данного состояния нужно проводить в стационаре),
- если у вас нарушение сердечного ритма (синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, AV блокада 3-й степени),
- если у вас сердечный приступ,
- если у вас очень низкое артериальное давление,
- если у вас нестабильная стенокардия (тяжелая форма, при которой боль в груди возникает очень часто при физической нагрузке и без нее),
- если у вас недавно усугубилась сердечная недостаточность,
- 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, интраконазол), макролидные антибиотики (такие как джозамицин, кларитромицин, телитромицин или эритромицин перорально), 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 надежные методы контрацепции,
- если вы беременны или планируете беременность,
- если вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Брвадин:

- если у вас нарушение частоты сердечных сокращений (такое как нерегулярный ритм сердца, учащенное сердцебиение, усиление боли в груди), или постоянная фибрилляция предсердий (вид нерегулярных сердечных сокращений), или отклонение от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ), называемое «синдром удлиненного QT»,
- если у вас есть такие симптомы, как усталость, головокружение или недостаток дыхания (это может быть признаком слишком низкой частоты сердечных сокращений),
- если у вас есть симптомы фибрилляции предсердий (сердечные сокращения в состоянии покоя с аномально высокой частотой (более 110 ударов в минуту) или нерегулярные, без каких-либо видимых причин, затрудняющих их измерение),
- если вы недавно перенесли инсульт,
- если у вас немного низкое или умеренно низкое артериальное давление,
- если у вас неконтролируемое артериальное давление, особенно после изменения антигипертензивной терапии,



- если у вас тяжелая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность с признаками нарушения сердечной проводимости на ЭКГ (блокада ножек пучка Гиса),
- если у вас хроническое заболевание сетчатки,
- если у вас заболевание печени умеренной степени тяжести,
- если у вас тяжелое заболевание почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, прежде чем начать прием Бравадина, проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Не давайте это лекарство детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Имеющихся данных недостаточно в этой возрастной группе.

Другие препараты и Браведин

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Если вы принимаете один из нижеперечисленных препаратов, обязательно поставьте врача в известность, так как может потребоваться коррекция дозы Бравадина или проведение мониторинга:

- флуконазол (противогрибковый препарат),
- рифампицин (антибиотик),
- барбитураты (при нарушениях сна или эпилепсии),
- фенитоин (при эпилепсии),
- *Hypericum perforatum*, или зверобой продырявленный, или St John Wort (растительное средство для лечения депрессии),
- препараты, удлиняющие интервал QT, которые используются для лечения нарушений сердечного ритма или других нарушений:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (для лечения нарушений сердечного ритма),
 - бепридил (для лечения стенокардии),
 - некоторые виды препаратов для лечения беспокойства, шизофрении или других психозов (такие как пимозид, зипрасидон, сертиндол),
 - препараты для лечения малярии (такие как мефлокин или галофантрин),
 - эритромицин внутривенно (антибиотик),
 - пентамидин (антипаразитарный препарат),
 - цизаприд (при гастроэзофагеальном рефлюксе),
- некоторые виды диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови, такие как фуросемид, гидрохлортиазид, индапамид (используются для лечения отеков, высокого артериального давления).

Браведин с пищей и напитками

Во время приема препарата избегайте потребление грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать прием этого лекарственного препарата.

Не принимайте Браведин, если вы беременны или планируете беременность (см. раздел «Не принимайте препарат Браведин»).

Если вы беременны и принимали Браведин, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте Браведин, если беременность возможна, без использования надежных мер контрацепции (см. раздел «Не принимайте препарат Браведин»).

Не принимайте Браведин, если вы кормите грудью (см. раздел «Не принимайте препарат Браведин»). Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поскольку кормление грудью должно быть прервано, если вы принимаете Браведин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием Браведина может спровоцировать появление временных зрительных световых явлений (кратковременное ощущение повышенной яркости на ограниченном участке поля зрения, см. «Возможные нежелательные реакции»). Если это произошло, будьте осторожны при вождении автотранспорта или управлении механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкой смены освещенности, как, например, при вождении ночью.

Браведин содержит лактозу

Если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного лекарственного средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БРАВЕДИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Браведин следует принимать во время еды.

Таблетку лекарственного препарата Браведин 5 мг можно разделить на равные дозы.

Если вы получаете лечение по поводу стабильной стенокардии

Начальная доза не должна превышать одну таблетку Браведина 5 мг дважды в день.

Если у вас сохраняются симптомы стенокардии и прием дозы 5 мг два раза в день хорошо переносится, доза может быть увеличена. Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг дважды в день. Лечащий врач назначит подходящий для вас режим дозирования. Обычно одна таблетка принимается утром, и одна — вечером. В некоторых случаях (например, если вам 75 лет или больше), ваш врач может назначить вам половину дозы, т.е. половину таблетки Браведина 5 мг два раза в день (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг — вечером.

Если вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая начальная доза Браведина - одна таблетка 5 мг два раза в день, при необходимости доза может быть увеличена до 7,5 мг два раза в день. Лечащий врач назначит подходящий для вас режим дозирования. Обычно одна таблетка принимается утром, и одна — вечером. В некоторых случаях (например, если вам 75 лет или больше), ваш врач может назначить вам половину дозы, т.е. половину таблетки Браведина 5 мг два раза в день (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг — вечером.

Если вы приняли препарата Браведин больше, чем следовало

После приема слишком большой дозы Браведина вы можете почувствовать одышку или усталость, как следствие чрезмерного снижения частоты сердечных сокращений. В этом случае немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Если вы забыли принять препарат Браведин

Если вы забыли принять препарат Брвадин, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Брвадин

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно длится всю жизнь, вы должны проконсультироваться с врачом, прежде чем прекращать прием данного препарата.

Если действие препарата кажется вам слишком сильным или слишком слабым, обратитесь к лечащему врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частые нежелательные реакции, ассоциированные с данным препаратом, зависят от дозы и связаны с механизмом действия:

Очень частые (могут возникнуть у более 1 из 10 человек):

Зрительные световые эффекты (кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности). Они также могут быть описаны как ореол, цветные вспышки, декомпозиция изображения или множественность изображения. Обычно они проявляются в течение первых двух месяцев лечения, после чего они могут проявляться повторно, и исчезают в течение лечения или после прекращения лечения.

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):

Изменения в работе сердца (симптом: замедление сердечного ритма). Обычно они проявляются в течение 2-3 месяцев после начала лечения.

Также сообщалось о других нежелательных реакциях:

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):

Неровные быстрые сокращения сердца (мерцательная аритмия), аномальное восприятие биения сердца (брадикардия, желудочковая экстрасистолия, АВ блокада 1-й степени (удлинение интервала PQ на ЭКГ)), неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (помутнение).

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

Учащенное сердцебиение и дополнительные сердечные сокращения, тошнота, запор, диарея, боль в животе, ощущение кружения (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные судороги, изменения лабораторных параметров: высокий уровень мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных клеток) и повышенное содержание креатинина (продукт распада мышечной ткани), кожная сыпь, ангиоотек (такой как опухание лица, языка или горла, трудности при дыхании или глотании), низкое артериальное давление, обморок, ощущение усталости, ощущение слабости, ненормальная ЭКГ, двоение зрения, ослабленное зрение.

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

Крапивница, зуд, покраснение кожи, плохое самочувствие.

Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек):

Нерегулярное сердцебиение (АВ блокада 2-й степени, АВ блокада 3-й степени, синдром слабости синусового узла).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 БРАВАДИН

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

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

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Браведин

1 таблетка содержит:

Активные вещества:

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит ивабрадина 5 мг (в виде ивабрадина гидробромида 5,864 мг).

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 7,5 мг содержит ивабрадина 7,5 мг (в виде ивабрадина гидробромида 8,796 мг).

Вспомогательные ингредиенты: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, Опадрай оранжевый (Opadry Orange) 03Н32599 (готовая к применению смесь, состоящая из гипромеллозы, титана диоксида (E171), талька, пропиленгликоля, железа оксида желтого (E172), железа оксида красного (E172)).

Внешний вид препарата Браведин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: светло-оранжевые, овальные, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетка может быть разделена на равные дозы.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг: светло-оранжевые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями.

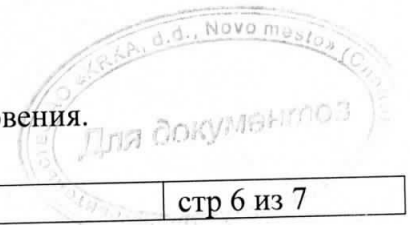
По 14 таблеток в блистере (ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.



НД РБ

9058 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

