КОРОНАТИВ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Коронатив.
Международное непатентованное название: ивабрадин.
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Ивабрадина гидрохлорид эквивалентно ивабрадину 5 мг.
Вспомогательные вещества q.s.
Краситель: титана диоксид.
Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца. Ивабрадин.
Код АТХ: C01EB17.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Антиангинальное средство. Механизм действия заключается в селективном и специфическом ингибировании If каналов синусового узла, контролирующих спонтанную диастолическую деполяризацию в синусовом узле и регулирующих ЧСС.
Ивабрадин оказывает селективное воздействие на синусовый узел, не влияя на время проведения импульсов по внутрипредсердным, предсердно-желудочковым и внутрижелудочковым проводящим путям, а также сократительную способность миокарда и реполяризацию желудочков.
Основным фармакодинамическим свойством ивабрадина является специфическое, дозозависимое уменьшение ЧСС. Анализ зависимости величины уменьшения ЧСС при дозе более 20 мг 2 раза/сут выявил тенденцию к достижению эффекта плато, что снижает риск развития тяжелой, плохо переносимой брадикардии (ЧСС менее 40 уд./мин).
При применении в рекомендуемых дозах уменьшение ЧСС составляет примерно 10-15 уд./мин в покое и при физической нагрузке. В результате снижается работа сердца и уменьшается потребность миокарда в кислороде.
Ивабрадин также способен взаимодействовать с Ih каналами сетчатки глаза, сходными с If каналами сердца. Ih канал участвует в возникновении временного изменения разрешающей способности зрительной системы, т.к. сокращает реакцию сетчатки на яркие световые стимулы. При провоцирующих обстоятельствах (например, быстрая смена яркости) ивабрадин частично ингибирует электрический импульс Ih, что иногда у некоторых пациентов приводит к возникновению световых ощущений (фосфенов), которые описываются как кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной части поля зрения.
На фоне применения ивабрадина у пациентов с ХСН II-IV функционального класса по классификации NYHA с ФВЛЖ менее 35% показано клинически и статистически значимое снижение относительного риска наступления осложнений (частоты летальных исходов от сердечно-сосудистых заболеваний и снижение частоты госпитализаций в связи с усилением симптомов течения ХСН) на 18%. Абсолютное снижение риска составило 4,2%. Выраженный терапевтический эффект наблюдался через 3 месяца от начала терапии.
Фармакокинетика:
Абсорбция и биодоступность.
После перорального приема натощак Tmax ивабрадина в плазме крови составляет примерно 1 ч. Абсолютная биодоступность ивабрадина при пероральном приеме составляет приблизительно 40% из-за пресистемной элиминации посредством кишечника и печени.
Пища замедляет всасывание примерно на 1 ч и увеличивает экспозицию в плазме на 20–40%. Ивабрадин следует принимать во время еды.
Ивабрадин связывается с белками плазмы примерно на 70%, а Vss составляет примерно 100 л.
Метаболизм и экскреция.
Фармакокинетика ивабрадина при пероральном применении является линейной в диапазоне доз от 0,5 до 24 мг. Ивабрадин интенсивно метаболизируется в печени и кишечнике путем окисления, опосредованного CYP3A4. Основным метаболитом является N-десметилированное производное (S18982), которое по действию равноценно ивабрадину и циркулирует в концентрациях примерно на 40% выше, чем для ивабрадина. N-десметилированное производное также метаболизируется CYP3A4. Уровень ивабрадина в плазме снижается с основным T1/2 2 ч и эффективным T1/2 примерно 6 ч.
Общий клиренс ивабрадина составляет 24 л/ч, почечный — примерно 4,2 л/ч, при этом около 4% пероральной дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Выведение метаболитов происходит в одинаковой степени с фекалиями и мочой.
Особые группы пациентов.
Пожилой возраст. Не наблюдалось различий в фармакокинетике (AUC или Cmax) у пожилых (≥65 лет), очень пожилых (≥75 лет) людей и в общей популяции пациентов.
Печеночная недостаточность. У пациентов с легкой (класс А по Чайлд-Пью) и умеренной (класс В по Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью фармакокинетика ивабрадина была сходной с таковой у пациентов с нормальной функцией печени. Данные о пациентах с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по Чайлд-Пью) отсутствуют.
Почечная недостаточность. Почечная недостаточность (Cl креатинина от 15 до 60 мл/мин) оказывает минимальное влияние на фармакокинетику ивабрадина. Нет данных для пациентов с Cl креатинина ниже 15 мл/мин.
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 непереносимости или наличии противопоказаний к применению β- адреноблокаторов;
♉ в комбинации с β-адреноблокаторами при неадекватном контроле стабильной стенокардии на фоне оптимальной дозы β-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 β-адреноблокаторами, или при непереносимости или наличии противопоказаний к применению β-адреноблокаторов.
Противопоказания:
♉ повышенная чувствительность к ивабрадину или любому из вспомогательных веществ препарата;
♉ ЧСС в покое менее 70 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 (более 9 баллон по шкале Чайлд-Пью);
♉ синдром слабости синусового узла;
♉ синоатриальная блокада;
♉ нестабильная или острая сердечная недостаточность;
♉ зависимость от искусственного водителя сердечного ритма (состояния, при которых сердечный ритм обеспечивается исключительно электрокардиостимулятором);
♉ нестабильная стенокардия;
♉ атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени;
♉ одновременное применение с мощными ингибиторами изоферментов системы цитохрома P450 3A4, такими как противогрибковые средства группы азолов (кетоконазол, итраконазол), антибиотиками группы макролидов (кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин), ингибиторами ВИЧ-протеазы (нелфинавир, ритонавир) и нефазодон;
♉ одновременное применение с верапамилом или дилтиаземом, которые являются умеренными ингибиторами CYP3A4, обладающими способностью урежать ЧСС;
♉ беременность, период грудного вскармливания и применение у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих надежные меры контрацепции;
♉ возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены).
Беременность и период лактации.
Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).
Способ применения и дозы:
Препарат Коронатив следует принимать внутрь 2 раза в сутки, утром и вечером во время приема пищи.
Симптоматическая терапия стабильной стенокардии.
Перед началом терапии или при принятии решения о титрации дозы должно быть выполнено определение ЧСС одним из указанных способов: серийное измерение ЧСС, ЭКГ или 24-часовое амбулаторное наблюдение.
Начальная доза препарата не должна превышать 5 мг 2 раза в сутки у пациентов моложе 75 лет.
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 у пациентов, получавших препарат Коронатив в дозе 2,5 мг 2 раза в день или 5 мг 2 раза в день. Поддерживающая доза препарата Коронатив не должна превышать 7,5 мг 2 раза в день.
Применение препарата Коронатив следует прекратить, если симптомы стенокардии не уменьшаются, если улучшение незначительно, или если не наблюдается клинически значимого снижения ЧСС в течение 3 месяцев терапии.
Если на фоне применения препарата Коронатив ЧСС в покое урежается до значений менее 50 уд/мин, или у пациента возникают симптомы, связанные с брадикардией (такие как головокружение, повышенная утомляемость или выраженное снижение АД), необходимо уменьшить дозу препарата - вплоть до 2,5 мг (по ½ таблетки по 5 мг) 2 раза в сутки. После снижения дозы необходимо контролировать ЧСС.
Если при снижении дозы препарата Коронатив ЧСС остается менее 50 уд/мин, или сохраняются симптомы брадикардии, то прием препарата следует прекратить.
Хроническая сердечная недостаточность.
Терапия может быть начата только у пациента со стабильным течением хронической сердечной недостаточности.
Рекомендуемая начальная доза препарата Коронатив составляет 10 мг в сутки (по 1 таблетке 5 мг 2 раза в сутки).
После двух недель применения суточная доза препарата Коронатив может быть увеличена до 15 мг (по 7,5 мг 2 раза в сутки), если ЧСС в состоянии покоя стабильно больше 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 ½ таблетки 5 мг) 2 раза в сутки.
Если значение ЧСС находится в диапазоне от 50 до 60 уд/мин, рекомендуемая поддерживающая доза препарата Коронатив составляет 5 мг 2 раза в сутки.
Если в процессе применения препарата Коронатив ЧСС в состоянии покоя стабильно менее 50 уд/мин или если у пациента отмечаются симптомы брадикардии, для пациентов, получающих препарат Коронатив в дозе 5 мг 2 раза в сутки или 7,5 мг 2 раза в сутки, доза препарата Коронатив должна быть снижена до более низкого уровня.
Если у пациентов, получающих препарат Коронатив в дозе 2,5 мг (по 1/2 таблетки 5 мг) 2 раза в сутки или 5 мг 2 раза в сутки, ЧСС в состоянии покоя стабильно более 60 уд/мин, доза препарата может быть увеличена.
Если ЧСС остается менее 50 уд/мин, или у пациента сохраняются симптомы брадикардии, применение препарата Коронатив следует прекратить.
Применение у пациентов старше 75 лет.
Для пациентов в возрасте 75 лет и старше рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг (по ½ таблетки 5 мг) 2 раза в сутки. В дальнейшем возможно увеличение дозы препарата Коронатив.
Применение у пациентов с нарушением функции почек.
Пациентам с КК более 15 мл/мин рекомендуемая начальная доза препарата Коронатив составляет 10 мг в сутки (по 1 таблетке 5 мг 2 раза в сутки). В зависимости от терапевтического эффекта, через 3-4 недели применения доза препарата Коронатив может быть увеличена до 15 мг (по 7,5 мг 2 раза в сутки).
Из-за недостатка клинических данных по применению препарата Коронатив у пациентов с КК менее 15 мл/мин, препарат следует применять с осторожностью.
Применение у пациентов с нарушением функции печени.
Пациентам с легкой степенью печеночной недостаточности (менее 7 баллов по шкале Чайлд-Пью рекомендуется обычный режим доз.
Следует соблюдать осторожность при применении препарата Коронатив у пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью).
Препарат Коронатив противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), поскольку применение препарата Коронатив у таких пациентов не изучалось (можно ожидать существенного увеличения концентрации препарата в плазме крови).
Побочные действия:
Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: Очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).
Нарушения со стороны нервной системы: Часто: головная боль, особенно в первый месяц терапии, головокружение, возможно, связанное с брадикардией. Нечасто: обморок, возможно связанный с брадикардией.
Нарушения со стороны органа зрения: Очень часто: изменение световосприятия (фотопсия) отмечалось у 14,5% пациентов и описывалось как преходящее изменение яркости в ограниченной зоне зрительного поля. Как правило, подобные явления провоцировались резким изменением интенсивности освещения. Также могут возникать фосфены, которые могут иметь вид ореола, распадания зрительной картинки на отдельные части (стробоскопический и калейдоскопический эффекты), проявляться в виде ярких цветовых вспышек или множественных изображений (персистенция сетчатки). В основном фотопсия появлялась в первые два месяца лечения, но в последующем могла возникать повторно. Выраженность фотопсии, как правило, была слабой или умеренной. Появление фотопсии прекращалось на фоне продолжения терапии (в 77,5% случаев) или после ее завершения. Менее чем у 1% пациентов появление фотопсии явилось причиной изменения их образа жизни или отказа от лечения. Часто: нечеткость зрения. Нечасто: диплопия, нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: Нечасто: вертиго.
Нарушения со стороны сердца и сосудов: Часто: брадикардия (у 3,3% пациентов, особенно в первые 2-3 месяца терапии, у 0,5% пациентов развивалась выраженная брадикардия с ЧСС не более 40 уд/мин), AV блокада I степени (удлинение интервала PQ на ЭКГ), желудочковая экстрасистолия, неконтролируемое изменение АД, фибрилляция предсердий.
Фибрилляция предсердий наблюдалась у 5,3% пациентов, получавших ивабрадин, по сравнению с 3,8% пациентов, получавших плацебо. Согласно анализу, объединенных данных клинических исследований с периодом наблюдения не менее 3 месяцев, возникновение фибрилляции предсердий наблюдалось у 4,86% пациентов, принимающих ивабрадин, в сравнении с 4,08% в контрольных группах. Нечасто: ощущение сердцебиения, наджелудочковая экстрасистолия, выраженное снижение АД, возможно, связанное с брадикардией. Очень редко: AV блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Нечасто: одышка.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Нечасто: тошнота, запор, диарея, боли в животе.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Нечасто: кожная сыпь, эритема. Редко: кожный зуд, ангионевротический отек, крапивница.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Нечасто: спазмы мышц.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: Нечасто: астения, повышенная утомляемость, возможно, связанные с брадикардией. Редко: недомогание, возможно, связанное с брадикардией.
Лабораторные и инструментальные данные: Нечасто: гиперурикемия, эозинофилия, повышение концентрации креатинина в плазме крови, удлинение интервала QT на ЭКГ.
Передозировка:
Симптомы: передозировка препарата может приводить к выраженной и продолжительной брадикардии.
Лечение: симптоматическое, проводится в специализированных отделениях. В случае развития брадикардии в сочетании с нарушениями показателей гемодинамики показано симптоматическое лечение с внутривенным введением (в/в) β-адреномиметиков, таких как изопреналин. При необходимости возможна постановка электрокардиостимулятора.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Пациент должен сообщить врачу обо всех принимаемых препаратах.
Фармакодинамические взаимодействия.
Нежелательные сочетания лекарственных средств.
Лекарственные средства (ЛС), удлиняющие интервал QT:
♉ антиаритмические средства, удлиняющие интервал QT (например, хинидин, дизопирамид, бепридил, соталол, ибутилид, амиодарон),
♉ ЛС, удлиняющие интервал QT, не относящиеся к антиаритмическим средствам (например, пимозид, зипразидон, сертиндол, мефлохин, галофантрин, пентамидин, цизаприд, эритромицин для в/в введения).
Следует избегать одновременного применения ивабрадина и указанных лекарственных средств, поскольку урежение ЧСС может вызвать дополнительное удлинение интервала QT. При необходимости совместного назначения этих препаратов следует тщательно контролировать показатели ЭКГ.
Одновременное применение, требующее осторожности.
Калийнесберегающие диуретики (тиазидные и "петлевые").
Гипокалиемия может повысить риск развития аритмии. Поскольку ивабрадин может вызывать брадикардию, сочетание гипокалиемии и брадикардии является предрасполагающим фактором для развития тяжелой формы аритмии, особенно у пациентов с синдромом удлинения интервала QT, как врожденным, так и вызванным воздействием каких-либо веществ.
Фармакокинетические взаимодействия.
Цитохром P450 3A4 (изофермент CYP3A4).
Ивабрадин метаболизируется в печени с участием изоферментов системы цитохрома P450 (изофермент CYP3A4) и является очень слабым ингибитором данного цитохрома. Ивабрадин не оказывает существенного влияния на метаболизм и концентрацию в плазме крови других субстратов (мощные, умеренные и слабые ингибиторы) цитохрома CYP3A4. В то же время, ингибиторы и индукторы изофермента CYP3A4 могут вступать во взаимодействие с ивабрадином и оказывать клинически значимое влияние на его метаболизм и фармакокинетические свойства. Было установлено, что ингибиторы изофермента CYP3A4 повышают, а индукторы изофермента CYP3A4 уменьшают плазменные концентрации ивабрадина.
Повышение концентрации ивабрадина в плазме крови может увеличивать риск развития выраженной брадикардии.
Противопоказанные сочетания лекарственных средств.
Одновременное применение ивабрадина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как противогрибковые средства группы азолов (кетоконазол, итраконазол), антибиотики группы макролидов (кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин), ингибиторы ВИЧ-протеазы (нелфинавир, ритонавир) и нефазодон противопоказано.
Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 - кетоконазол (200 мг 1 раз в сутки) или джозамицин (по 1 г 2 раза в сутки) повышают средние концентрации ивабрадина в плазме крови в 7-8 раз.
Умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4.
Одновременное применение ивабрадина и дилтиазема или верапамила (средства, урежающие сердечный ритм) у здоровых добровольцев и пациентов сопровождалось увеличением AUC ивабрадина в 2-3 раза и дополнительным урежением ЧСС на 5 уд/мин.
Одновременное применение не рекомендуется.
Грейпфрутовый сок.
На фоне приема грейпфрутового сока отмечалось повышение экспозиции ивабрадина в 2 раза. В период терапии препаратом Коронатив по возможности следует избегать употребления грейпфрутового сока.
Одновременное применение, требующее осторожности.
Умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4.
Применение ивабрадина в комбинации с прочими умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, флуконазолом) возможно при условии, что ЧСС в покое составляет более 70 уд/мин. Рекомендуемая начальная доза ивабрадина - по 2,5 мг 2 раза в сутки. Необходим контроль ЧСС.
Индукторы изофермента CYP3A4.
Индукторы изофермента CYP3A4, такие как рифампицин, барбитураты, фенитоин и растительные средства, содержащие Зверобой продырявленный, при совместном применении могут привести к снижению концентрации в крови и активности ивабрадина и потребовать подбора более высокой дозы ивабрадина.
При совместном применении ивабрадина и препаратов, содержащих Зверобой продырявленный, было отмечено двукратное снижение AUC ивабрадина. В период терапии препаратом Коронатив следует по возможности избегать применения препаратов и продуктов, содержащих Зверобой продырявленный.
Совместное применение с другими лекарственными средствами.
Показано отсутствие клинически значимого влияния на фармакодинамику и фармакокинетику ивабрадина при одновременном применении следующих лекарственных средств: ингибиторы протонной помпы (омепразол, лансопразол), ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (например, силденафил), ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы (например, симвастатин), блокаторы "медленных" кальциевых каналов (БМКК), производные дигидропиридинового ряда (например, амлодипин, лацидипин), дигоксин и варфарин.
Показано, что ивабрадин не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику симвастатина, амлодипина, лацидипина, фармакокинетику и фармакодинамику дигоксина, варфарина и на фармакодинамику ацетилсалициловой кислоты.
Особые указания:
Недостаточность положительного эффекта в отношении клинических исходов у пациентов с симптоматической стабильной стенокардией.
Ивабрадин показан только в качестве симптоматической терапии стабильной стенокардии, поскольку не оказывает положительного эффекта на частоту возникновения сердечно-сосудистых событий (например, инфаркт миокарда или смерть вследствие сердечно-сосудистых причин) у пациентов с симптоматической стенокардией.
Контроль ЧСС.
Учитывая значительную вариабельность ЧСС в течение суток, перед началом терапии препаратом Коронатив или при принятии решения о титрации дозы должно быть выполнено определение ЧСС одним из указанных способов: серийное измерение ЧСС, ЭКГ или 24-часовое амбулаторное наблюдение. Такое определение должно быть также проведено пациентам с низкой ЧСС, в частности, если ЧСС опускается ниже 50 уд/мин, или при снижении дозы препарата Коронатив.
Нарушения сердечного ритма.
Препарат Коронатив неэффективен для лечения или профилактики аритмий. Его эффективность снижается на фоне развития тахиаритмии (например, желудочковой или наджелудочковой тахикардии). Препарат Коронатив не рекомендуется пациентам с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) или другими типами аритмий, связанных с функцией синусового узла.
У пациентов, принимающих ивабрадин, повышен риск развития фибрилляции предсердий. Фибрилляция предсердий чаще встречалась у пациентов, которые одновременно с ивабрадином принимали амиодарон или антиаритмические препараты I класса.
Во время терапии препаратом Коронатив следует проводить клиническое наблюдение за пациентами на предмет выявления фибрилляции предсердий (пароксизмальной или постоянной). При клинических показаниях (например, ухудшение течения стенокардии, появление ощущения сердцебиения, нерегулярность сердечного ритма) в текущий контроль следует включать ЭКГ. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах фибрилляции предсердий, им должно быть рекомендовано обратиться к врачу в случае появления таких симптомов. Если во время терапии возникла фибрилляция предсердий, соотношение ожидаемой пользы к возможному риску при дальнейшем применении ивабрадина должно быть тщательным образом рассмотрено повторно.
Пациенты с хронической сердечной недостаточностью и нарушениями внутрижелудочковой проводимости (блокада левой и правой ножки пучка Гиса) и желудочковой диссинхронией должны находиться под пристальным контролем.
Применение у пациентов с брадикардией.
Препарат Коронатив противопоказан, если до начала терапии ЧСС в покое составляет менее 70 у д/мин.
Если на фоне терапии ЧСС в покое урежается до значений менее 50 уд/мин или у пациента возникают симптомы, связанные с брадикардией (такие как головокружение, повышенная утомляемость или артериальная гипотензия), необходимо уменьшить дозу препарата Коронатив.
Если на фоне терапии ЧСС в покое урежается до значений менее 50 уд/мин или у пациента возникают симптомы, связанные с брадикардией (такие как головокружение, повышенная утомляемость или артериальная гипотензия), необходимо уменьшить дозу препарата Коронатив.
Если при снижении дозы препарата ЧСС остается менее 50 уд/мин или сохраняются симптомы, связанные с брадикардией, то приём препарата Коронатив следует прекратить.
Комбинированное применение в составе антиангинальной терапии.
Применение препарата Коронатив совместно с БМКК, урежающими ЧСС, такими как верапамил или дилтиазем, противопоказано.
При комбинированном применении ивабрадина с нитратами и БМКК, производными дигидропиридинового ряда, такими как амлодипин, изменения профиля безопасности проводимой терапии отмечено не было. Не установлено, что одновременное применение с БМКК повышает эффективность ивабрадина.
Хроническая сердечная недостаточность.
Следует рассматривать вопрос о назначении препарата Коронатив только у пациентов со стабильной сердечной недостаточностью.
Следует с осторожностью применять препарат Коронатив у пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA из-за ограниченных данных по применению у данной группы пациентов.
Инсульт.
Не рекомендуется назначать препарат Коронатив непосредственно после перенесенного инсульта, т.к. отсутствуют данные, но применению ивабрадина в данный период.
Функции зрительного восприятия.
Ивабрадин влияет на функцию сетчатки глаза. В настоящее время не было выявлено токсического воздействия ивабрадина на сетчатку глаза, однако влияние препарата на сетчатку глаза при длительном применении (свыше 1 года) на сегодняшний день неизвестно.
При возникновении неожиданных нарушений зрительных функций следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата Коронатив.
Пациентам с пигментной дегенерацией сетчатки (retinitis pigmentosa) препарат Коронатив следует принимать с осторожностью.
Артериальная гипотензия.
Из-за недостаточного количества клинических данных препарат следует назначать с осторожностью пациентам с артериальной гипотензией.
Препарат Коронатив противопоказан при тяжелой артериальной гипотензии (систолическое АД менее 90 мм рт.ст. и диастолическое АД менее 50 мм рт.ст.).
Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия) - сердечные аритмии.
Не доказано увеличение риска развития выраженной брадикардии на фоне приема препарата Коронатив при восстановлении синусного ритма во время фармакологической кардиоверсии. Тем не менее, из-за отсутствия достаточного количества данных при возможности отсрочить плановую электрическую кардиоверсию, прием препарата следует прекратить за 24 ч до её проведения.
Применение у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT или пациентов, принимающих препараты, удлиняющие интервал QT.
Препарат Коронатив не следует назначать при врожденном синдроме удлиненного интервала QT, а также в комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QT. При необходимости такой терапии необходим строгий контроль ЭКГ.
Снижение ЧСС, в том числе вследствие приема препарата Коронатив, может усугубить удлинение интервала QT, что, в свою очередь, может спровоцировать развитие тяжелой формы аритмии, в частности, полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт".
Пациенты с артериальной гипертензией, которым требуется изменение гипотензивной терапии.
В исследовании SHIFT случаи повышения АД встречались чаще в группе пациентов, принимавших ивабрадин (7,1%), в сравнении с группой плацебо (6,1%). Эти случаи встречались особенно часто вскоре после изменения гипотензивной терапии, они носили временный) характер и не влияли на эффективность ивабрадина.
При изменении гипотензивной терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, принимающих препарат Коронатив, требуется мониторинг АД через соответствующие интервалы времени.
Умеренная печеночная недостаточность.
При умеренно выраженной печеночной недостаточности (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) терапию препаратом Коронатив следует проводить с осторожностью.
Тяжелая почечная недостаточность.
При тяжелой почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин) терапию препаратом Коронатив следует проводить с осторожностью.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:
Специальное исследование по оценке влияния ивабрадина на способность управлять автомобилем было проведено с участие здоровых добровольцев. По его результатам способность управлять автомобилем не изменялась. Однако в пострегистрационном периоде встречались случаи ухудшения способности управлять автотранспортом из-за симптомов, связанных с нарушением зрения. Препарат Коронатив может вызывать временное изменение световосприятия преимущественно в виде фотопсии. Возможно возникновение подобного изменения световосприятия должно приниматься во внимание при управлении автотранспортом или другими механизмами при резком изменении интенсивности света, особенно в ночное время.
Форма выпуска:
10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алюминиевом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

SPEY

Произведено для:
SPEY MEDICAL LTD.
Лондон, Великобритания
Производитель:
Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.,
Индия