

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Corlensor 5 mg plėvele dengtos tabletės Corlensor 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 Corlensor ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Corlensor
3. Kaip vartoti Corlensor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Corlensor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Corlensor ir kam jis vartojamas**

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

- simptominę krūtinės skausmą sukeliančią stabilią 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 vadinama angina)

Stabilioji krūtinės angina yra širdies liga, pasireiškianti tuo atveju, kai širdis gauna nepakankamą deguonies kiekį. Dažniausias simptomas yra krūtinės skausmas ir nemalonūs pojūtis joje.

#### 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 Corlensor veikia?**

Specifinis ivabradino širdies susitraukimų dažnį mažinantis poveikis padeda:

- reguliuoti ir retinti krūtinės anginos priepuolius, sumažindamas širdies poreikį deguoniui;
- pagerinti pacientų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, 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 pradėdant 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 (sinusinio mazgo silpnumo sindromas, sinoatrialinė blokada, III laipsnio atrioventrikulinė blokada);
- 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 stimulatorius;
- 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 žinomas 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 tvinksnų 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.

## **Vaikams**

Neskirti gydyti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Turimų duomenų šioje amžiaus grupėje nepakanka.

## **Kiti vaistai ir Corlendor**

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 Corlendor 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., pimizido, ziprazidono, sertindolo);
  - medikamentų nuo maliarijos, pvz., meflokvino, halofantrino;
  - į veną leidžiamų eritromicino preparatų (antibiotiko);
  - pentamido (vaisto nuo parazitų sukeltų ligų);
  - cisaprido (medikamento nuo gastroezofaginio reflukso).
- Kai kurių rūšių diuretikai, kurie gali sumažinti kalio koncentraciją kraujyje, tokie kaip furozemidas, hidrochlortiazidas, indapamidas (naudojami edemai, aukštam kraujospūdžiui gydyti).

## **Corlendor vartojimas su maistu ir gėrimais**

Corlendor vartojimo metu reikia vengti greipfrutų sulčių gėrimo.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, Corlendor vartoti negalite (žr. poskyrį „Corlendor vartoti draudžiama“).

Jeigu pastosite gydymo Corlendor metu, kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite Corlendor, jeigu galite pastoti, nebent naudojate veiksmingais kontracepcijos metodais (žr. skyrių „Corlendor vartoti negalima“).

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

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

Pasitarkite su gydytoju, jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, nes gydymo Corlendor metu žindymą reikia nutraukti.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Corlendor 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, koku 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.

### **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.

Corlentor 5 mg tabletė gali būti padalinti į lygias dalis.

#### 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 75 metų ar vyresnis), 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., jeigu Jūs esate 75 metų ar vyresnis) 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.

Dažniausiai pasireiškiančios šio vaisto nepageidaujamos reakcijos yra priklausomos nuo dozės ir susijusios su vaisto veikimo mechanizmu.

**Labai dažni** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

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.

**Dažni** (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

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:

**Dažni** (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

Nereguliarus greitas širdies susitraukinėjimas (Prieširdžių virpėjimas), nenormalus širdies plakimo pojūtis (Bradikardija, Skilvelinė ekstrasistolija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada (EKG pailgėjęs PQ intervalas)), nekontroliuojamas kraujo spaudimas, galvos skausmas, galvos svaigimas ir neryškus matymas (miglotas matymas).

**Nedažni** (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

Juntamas dažnas širdies plakimas ir papildomi širdies susitraukimai, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skausmas pilve, svaigimas (vertigo), apsunkintas kvėpavimas (dusulys), raumenų spazmai, 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.

**Reti** (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)

Dilgėlinė, niežėjimas, odos paraudimas, bloga savijauta.

**Labai reti** (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių)

Nereguliarus širdies plakimas (II laipsnio atrioventrikulinė blokada, III laipsnio atrioventrikulinė blokada, Sinusinio mazgo silpnumo sindromas).

**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 Corlendor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ 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.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Corlentor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ivabradinas (ivabradino hidrochlorido pavidalu).

#### Corlentor 5 mg plėvele dengtos tabletės.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg ivabradino (hidrochlorido pavidalu).

#### Corlentor 7,5 mg plėvele dengtos tabletės.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 7,5 mg ivabradino (hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra
- *tablečių šerdis*: laktozė monohidratas, magnio stearatas (E 470 B), kukurūzų krakmolos, maltodekstrinas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551)
- *tablečių plėvelė* – 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*

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S. A.  
ul Annopol 6B-03-236 Warszawa  
Lenkija

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

**България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Česká republika**

Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

**Danmark**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Deutschland**

Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

**Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel:+ 372 664 5040

**Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**

DANVAL S.A.  
Tel: +34 91 748 96 30

**France**

Les Laboratoires Servier  
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

**Lietuva**

UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel.: + 36 1 238 77 99

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

**Norge**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

**Polska**

Servier Polska SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel: +351 21 312 20 00

**Hrvatska**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 663 8110

**Ísland**

Servier Laboratories  
C/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.  
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: + 371 6750 2039

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +4 021 528 52 80

**Slovenija**

Servier Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel: +421 (0)2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel: +46(8)5 225 08 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd  
Tel: +44 (0)1-753 666409

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>