

Листок-вкладыш - информация для пациента

Раеном[®] 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Раеном[®] 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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. 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 Раеном[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Раеном[®].
3. Прием препарата Раеном[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Раеном[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Раеном[®] и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Раеном[®] является ивабрадин.

Основной механизм действия ивабрадина заключается в снижении частоты сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это уменьшает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуациях с высоким риском возникновения приступов стенокардии. Таким образом, препарат Раеном[®] помогает контролировать приступы стенокардии и снижать их количество.

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 улучшать работу сердца и прогноз у таких пациентов.

Показания к применению

Раеном[®] – препарат для лечения заболеваний сердца, который назначается в следующих случаях:

- стабильная стенокардия (которая проявляется болью в области груди) у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений 70 или более ударов в минуту. Препарат Раеном[®] применяется у взрослых пациентов, которые не переносят бета-адреноблокаторы (препараты для лечения заболеваний сердца), или не могут их принимать. Также препарат назначается в комбинации с бета-адреноблокаторами взрослым пациентам, состояние которых не полностью контролируется приемом бета-адреноблокатора.
- хроническая сердечная недостаточность у взрослых пациентов при частоте сердечных сокращений 70 или более ударов в минуту. Препарат Раеном[®] применяется в комбинации со стандартной терапией, в том числе с бета-адреноблокаторами, или в случаях, когда бета-адреноблокаторы противопоказаны или пациент их не переносит.

О стабильной стенокардии (обычно ее называют «стенокардия»):

Стабильная стенокардия – заболевание сердца, при котором сердце не получает достаточного количества кислорода. Обычно развивается у людей в возрасте от 40 до 50 лет. Наиболее распространенный симптом стенокардии – боль или дискомфорт в области груди. Чаще всего симптомы стенокардии возникают в ситуациях, когда увеличивается частота сердечных сокращений, например, при физической нагрузке, эмоциональных переживаниях, на холоде или после еды. У людей, страдающих стенокардией, повышение частоты сердечных сокращений может привести к появлению болей в области груди.

О хронической сердечной недостаточности:

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Раеном®**Противопоказания****Не принимайте препарат Раеном®:**

- если у Вас аллергия на ивабрадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если до начала лечения у Вас частота сердечных сокращений в состоянии покоя менее 70 ударов в минуту;
- если у Вас состояние кардиогенного шока (состояние, при котором необходимо лечение в стационаре);
- если у Вас развился инфаркт миокарда;
- если у Вас очень низкое артериальное давление;
- если у Вас отмечаются нарушения ритма сердца;
- если у Вас нестабильная стенокардия (тяжелая форма стенокардии, при которой боли в области груди возникают очень часто и вне зависимости от физических нагрузок);
- если у Вас сердечная недостаточность, течение которой недавно ухудшилось;
- если Вам установлен искусственный водитель ритма сердца, работающий в режиме постоянной стимуляции;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы в настоящее время принимаете препараты, предназначенные для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол), антибиотики группы макролидов (такие как кларитромицин, эритромицин для приема внутрь, джозамицин, телитромицин), препараты, предназначенные для лечения ВИЧ-инфекции (такие как нелфинавир, ритонавир), нефазодон (препарат для лечения депрессии), или дилтиазем, верапамил (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;
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Раеном® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас имеются нарушения ритма сердца (такие как, неправильный сердечный ритм, ощущение сердцебиения, усиление боли в груди) или постоянная форма фибрилляции предсердий (тип нарушения сердечного ритма), или выявлено отклонение от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ) – «синдром удлиненного интервала QT»;
- если у Вас отмечаются такие симптомы, как утомляемость, головокружение или одышка (что может свидетельствовать о слишком сильном снижении частоты сердечных сокращений);
- если у Вас имеются симптомы, которые могут свидетельствовать о фибрилляции предсердий (необычно частый пульс в состоянии покоя (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 гипертензия, особенно после изменения антигипертензивной терапии;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в сочетании с изменениями на ЭКГ («блокада ножки пучка Гиса»);
- если у Вас имеется хроническое заболевание сетчатки глаза;
- если у Вас заболевание печени умеренной степени тяжести;
- если у Вас тяжелое заболевание почек.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата Раеном®.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Раеном® противопоказан для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Раеном®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных ниже, поскольку прием данных препаратов требует коррекции дозы препарата Раеном® и/или медицинского наблюдения:

- препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ, которые используются для лечения нарушений сердечного ритма или других заболеваний:
 - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (препараты для лечения нарушений сердечного ритма),
 - бепридил (препарат для лечения стенокардии),
 - некоторые лекарственные препараты для лечения беспокойства, шизофрении или других психозов (такие как пимозид, zipразидон, сертиндол),
 - препараты для лечения малярии (такие как мефлохин или галофантрин),
 - эритромицин внутривенно (антибиотик),
 - пентамидин (противопаразитарный препарат),
 - цизаприд (применяется при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни),
- некоторые типы диуретиков, которые могут снижать уровень калия в крови, в частности, фуросемид, гидрохлоротиазид и индапамид (применяются для лечения

- отеков и высокого артериального давления),
- флуконазол (противогрибковый препарат),
 - рифампицин (антибиотик),
 - барбитураты (препараты, назначаемые при нарушениях сна или эпилепсии),
 - фенитоин (противоэпилептический препарат),
 - зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (содержится в растительных препаратах для лечения депрессии).

Взаимодействие с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Раеном® избегайте употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Раеном®, если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел "Не принимайте препарат Раеном®").

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

Не принимайте препарат Раеном®, если Вы кормите ребенка грудью (см. раздел "Не принимайте препарат Раеном®"). Если Вы кормите или собираетесь кормить ребенка грудью, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку в период лечения препаратом Раеном® грудное вскармливание необходимо прекратить.

Если Вы женщина, способная к деторождению, не принимайте препарат Раеном®, пока не будете применять надежные меры контрацепции (см. раздел "Не принимайте препарат Раеном®").

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Раеном® может привести к появлению преходящих нарушений световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной зоне поля зрения, см. "Возможные нежелательные реакции"). При возникновении таких явлений следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, если есть вероятность внезапного изменения интенсивности света, особенно при вождении ночью.

Препарат Раеном® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Раеном®

Всегда принимайте препарат Раеном® 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 1 таблетку препарата Раеном® 5 мг два раза в день. Если у Вас продолжают сохраняться симптомы стенокардии и доза 5 мг 2 раза в день хорошо переносится, то врач может увеличить дозу. При поддерживающей терапии доза препарата не должна превышать 7,5 мг 2 раза в день. Необходимую дозу препарата назначает лечащий врач.

Обычный режим приема: по 1 таблетке утром и вечером. В некоторых случаях (например,

пациентам в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть половину таблетки Раеном® 5 мг (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 препарата Раеном® – 1 таблетка 5 мг 2 раза в день. При необходимости дозу можно повысить до 1 таблетки 7,5 мг 2 раза в день. Необходимую дозу препарата назначает лечащий врач.

Обычный режим приема: по 1 таблетке утром и вечером. В некоторых случаях (например, пациентам в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть половину таблетки Раеном® 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и половину таблетки 5 мг вечером.

Путь и (или) способ введения

Препарат Раеном® следует принимать внутрь 2 раза в сутки, утром и вечером во время приема пищи.

Таблетку Раеном® 5 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Раеном® больше, чем следовало

После приема слишком большой дозы препарата Раеном® Вы можете почувствовать одышку или слабость вследствие чрезмерного снижения частоты сердечных сокращений. В этом случае немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Раеном®

Если Вы забыли принять препарат Раеном®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Раеном®

Поскольку лечение стенокардии или хронической сердечной недостаточности обычно длится в течение всей жизни, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если действие препарата Раеном® 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 Раеном® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее частые нежелательные реакции, возникающие при приеме данного препарата, связаны с его механизмом действия и зависят от дозы:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Зрительные нарушения световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости света, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности). Они также могут быть описаны как ореол, цветовые вспышки, разложение изображения на отдельные части или множественные изображения. Эти явления обычно появляются в течение первых двух месяцев лечения, и затем могут появляться повторно; они исчезают на фоне продолжения лечения или после прекращения лечения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Изменения в работе сердца (симптомы замедления сердечного ритма).

Обычно они возникают в первые 2–3 месяца лечения.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Нерегулярные быстрые сокращения сердца, аномальное восприятие сердцебиения, аномальное быстрое сердцебиение, неконтролируемое артериальное давление, головная боль, головокружение и нечеткость зрения (расплывчатость).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Ощущение сердцебиения и внеочередные сердечные сокращения (нарушение ритма), тошнота, запор, диарея, боль в животе, ощущение кружения (вертиго), затрудненное дыхание (одышка), мышечные спазмы, изменения лабораторных параметров: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышенное содержание эозинофилов (один из видов клеток крови – белых кровяных телец) и повышение концентрации креатинина в плазме крови (продукт обмена в мышечной ткани), покраснение кожи, кожная сыпь, низкое артериальное давление, обморок, ощущение усталости, ощущение слабости, изменения на ЭКГ, двоение в глазах, нарушение зрения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек (отек лица, языка или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания или глотания), общее плохое самочувствие.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

Неритмичное сердцебиение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

5. Хранение препарата Раеном®

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 блистерной упаковке и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Раеном® содержит:**

Действующим веществом является ивабрадина гидробромид.

Раеном®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит ивабрадина гидробромид – 5,863 мг (эквивалентно ивабрадину 5 мг).

Раеном®, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит ивабрадина гидробромид – 8,795 мг (эквивалентно ивабрадину 7,5 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактоза, маннитол (E421), мальтодекстрин, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (E551), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай* розовый содержит: поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), титана диоксид (E171), макрогол-3350 (E1521), метакриловой кислоты сополимер (тип C), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), натрия гидрокарбонат (E500).

*Код Опадрай – 200F240001.

Внешний вид препарата Раеном® и содержимое его упаковки

Раеном®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-оранжевые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «СК3» на одной стороне и риской для деления на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

Раеном®, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «СК4» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

По 14 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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