

KULLANMA TALİMATI

COVADRİN 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet, 5 mg ivabradin bazına karşılık gelen 5,39 mg ivabradin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler: Çekirdek tablet: İnek sütünden elde edilen Laktoz monohidrat, Magnezyum stearat (E 470b), Mısır nişastası, Maltodekstrin, Silikon dioksit (E 551). Tablet kaplama: Gliserol (E 422), Hipromelloz (E 464), Sarı demir oksit (E172), Kırmızı demir oksit (E172), Makrogol, Magnezyum stearat (E 470b), Titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **COVADRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COVADRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COVADRİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COVADRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COVADRİN nedir ve ne için kullanılır?

COVADRİN 5 mg, somon renkli, çubuk şeklinde, iki tarafı çentikli, film kaplı tablettir. Çentiğin amacı tabletlerin iki eşit doza bölünmesini sağlamaktır. Her kutuda toplamda 56 film kaplı tablet içeren blister ambalaj bulunmaktadır.

COVADRİN, aşağıdaki hastalıkları tedavi eden bir kalp ilacıdır:

- “Stabil anjina pectoris” olarak tanımlanan koroner arter hastalığına bağlı göğüs ağrısının tedavisi için;
 - beta bloker olarak bilinen kalp ilaçlarını tolere edemeyen veya
 - beta bloker olarak bilinen kalp ilaçlarını hiç kullanamayan veya
 - beta blokerler ile durumu tamamen kontrol altına alınamayan (göğüs ağrısı devam eden) ve kalp hızı yüksek seyreden (dakikada 70 vuruş ve üzerinde) yetişkinlerde beta blokerler ile birlikte kullanılır.
- İvabradin kronik kalp yetersizliği tedavisinde kalbin kan atım oranı %45'in altında olan ve

- Beta bloker tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya,
- Beta bloker tedavisine kontraendikasyonu (kullanılmaması gereken durum) olan veya,
- Beta bloker tedavisini tolere edemeyen (ilacın etkisine dayanıksız olan) hastalarda kullanılır.

“Stabil anjina pektoris” hakkında:

Stabil anjina, temel olarak kalbin yeterince oksijen alamadığı durumlarda meydana gelmektedir. Genellikle 40 ile 50 yaşlar arasında görülür ve sıklıkla göğüste hissedilen ağrı veya sıkışma şeklindedir. Bu tip göğüs ağrısı özellikle, kalbin normalden daha hızlı çarptığı zamanlarda, örneğin egzersiz sırasında, heyecan anlarında, soğuk havaya maruz kalındığında veya yemekler sonrasında daha sık ortaya çıkmaktadır. Kısacası kalp hızında meydana gelen artış, koroner arter hastalığı olan hastalarda göğüs ağrısına yol açabilmektedir.

“Kronik kalp yetmezliği” hakkında:

Kronik kalp yetmezliği kalbin tüm vücuda yeterince kan pompalayamadığı bir kalp hastalığıdır. Kalp yetmezliğinin en yaygın belirtileri nefes darlığı, halsizlik, yorgunluk ve ayak bileklerinde şişkinliktir (ödem).

COVADRİN esasen kalp hızını azaltarak etki eder ve bu sayede özellikle anjina (göğüs ağrısı) oluşumunu tetikleyen durumlarda kalbin oksijene olan ihtiyacını azaltır. Bu sayede COVADRİN, anjina ataklarının (göğüste ağrı sıkışma) sayısının kontrol altına alınmasına ve atak sayısının azaltılmasına yardımcı olur. Bunun yanında, artmış kalp hızı kalp fonksiyonunu ve kronik kalp yetmezliği olan hastalarda hastalığın seyrini olumsuz etkilediğinden COVADRİN’in özellikle kalp hızını azaltıcı etkisi bu hastalarda kalp fonksiyonunu ve hastalığın yaşamsal seyrini iyileştirmektedir.

2. COVADRİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVADRİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İvabradin’e veya COVADRİN’in herhangi bir bileşenine karşı bilinen alerji ve/veya duyarlılığınız varsa,
- Tedaviden önce, istirahat halindeki kalp atım hızınız yavaş ise (dakikada 70 vuruşun altında),
- Hastanede yatmanızı gerektirecek şok veya kalbi besleyen damarlarda tıkanıklık gibi önemli kalp hastalığınız varsa (kardiyojenik şok veya akut kalp krizi),
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa (sinüs sendromu),
- Daha önce kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kan basıncınız çok düşük ise,
- Göğüs ağrınız “kararsız” ise, yani egzersiz, hareket, soğuk hava, stres veya heyecan olmaksızın göğüs ağrınız oluyorsa (stabil olmayan anjina pektoris),
- Yakın zamanda kötüleşen kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp vurunuz sadece kalp piliniz tarafından (pacemaker ile) sağlanıyorsa,
- Ağır karaciğer yetersizliğiniz varsa,
- Ağız veya enjeksiyon (damar) yolu ile alınan mantar ilaçlarını (ketokonazol, itrakonazol), makrolid grubu antibiyotikleri (ağızdan alınan josamisin, klaritromisin, telitromisin, eritromisin), HIV virüsünü tedavi eden ilaçları (nelfinavir, ritonavir), depresyon tedavisi için kullanılan nefazodon ya da kalp hızını azaltan, tansiyon yüksekliği veya göğüs ağrısının tedavisi için kullanılan diltiazem, verapamil kullanıyorsanız (bakınız: Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve güvenli doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

COVADRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa (örn. düzensiz kalp atışı, çarpıntı, göğüs ağrısında artma), veya kalıcı atriyal fibrilasyon (bir çeşit kalp atım bozukluğu), veya uzun QT sendromu adı verilen normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Yorgunluk veya nefes darlığınız varsa (kalbinizin çok yavaşladığı anlamına gelir),
- Atriyal fibrilasyon (bir çeşit kalp atım bozukluğu) belirtilerinden şikayetçiyseniz (istirahat sırasında nabız hızının olağandışı yükselmesi (dakikada 110 vuruşun üzerine çıkması) veya herhangi belirgin bir sebep olmaksızın düzensizleşmesi, ölçüm yapmanın zorlaşması)
- Yakın geçmişte inme (beyin felci) geçirdiyseniz,
- Hafif veya orta şiddette düşük kan basıncınız varsa,
- Kontrol altına alınamayan kan basıncınız varsa, özellikle yüksek tansiyon için kullandığınız tedavi değiştiğinde,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa veya “dal bloğu” adı verilen normal olmayan EKG ile seyir eden kalp yetmezliği,
- Kronik retina (gözün ağ tabakası) hastalığınız varsa,
- Orta şiddette karaciğer yetersizliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetersizliğiniz varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

COVADRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COVADRİN ile tedavi sırasında greyfurt suyu tüketilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- COVADRİN hamilelikte kullanılmaz. Hamileyseniz veya hamilelik planlıyorsanız COVADRİN kullanmayınız. COVADRİN ile tedavi görürken hamile kalırsanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Eğer hamile kalma potansiyeliniz varsa ve güvenli doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız COVADRİN'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- COVADRİN emzirirken kullanılmaz. COVADRİN kullanıyorsanız emzirmeyi kesmelisiniz. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

COVADRİN tedavisi sırasında geçici olarak görme alanınızda ışık yoğunluğundaki ani değişimlere bağlı parlaklıklar oluşabilir (*Bakınız “4. Olası yan etkiler nelerdir”*). Bu durum araba, araç ve makina kullanımınızı etkilemeyecektir. Ancak yine de ışık yoğunluğunda ani değişimlerin olabileceği zamanlarda, özellikle de gece araba, araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız önerilir.

COVADRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir COVADRİN tableti 63,91 mg laktoz (inek sütünden elde edilen) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar vücudunuzun COVADRİN tedavisine vereceği cevabı etkileyebilir.

COVADRİN aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmaz:

- Ketokonazol, itrakonazol (mantar hastalığı tedavisi için kullanılır),
- Klaritromisin, josamisin, telitromisin, eritromisin (antibiyotiktir),
- Nelfinavir, ritonavir ve nefazodon gibi ilaçlar (AIDS tedavisinde kullanılır),
- Diltiazem, verapamil (kalp hızını azaltır, tansiyon yüksekliği veya göğüs ağrısının tedavisi için kullanılır).

Eğer reçeteli veya reçetesiz olarak aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka bildiriniz:

- Flukonazol (mantar hastalığı için kullanılır),
- Rifampisin (antibiyotiktir),
- Barbitürat grubu ilaçlar (uyku bozukluğu veya sara hastalığı için kullanılır),
- Fenitoin (sara hastalığı tedavisi için kullanılır),
- Hypericum perforatum veya St.John's Wort (sarı kantaron, depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç),
- Kalp ritim bozukluğu veya diğer bazı durumların tedavisi için kullanılan ilaçlar:
 - o Kinidin, disopiramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde),
 - o Bepridil (koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı tedavisi için),
- Pimozid, ziprasidon, sertindol gibi bazı ilaçlar (anksiyete, şizofreni veya diğer psikoza tedavisi için kullanılır),
- Meflokin veya halofantrin (sıtma tedavisi için kullanılır),
- İntravenöz eritromisin (antibiyotik),
- Pentamidin (parazitlere karşı tedavide kullanılır),
- Sisaprid (mide - yemek borusu reflüsünün (geri kaçma) tedavisinde kullanılır).
- Kandaki potasyum seviyesinin düşmesine yol açan bazı diüretikler: Furosemid, hidroklorotiyazid, indapamid (ödem veya yüksek kan basıncı tedavisinde).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COVADRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

COVADRİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer, stabil anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) tedavisi görüyorsanız;

Başlangıç dozu günde iki kez alınan bir tablet COVADRİN 5 mg'ı aşmamalıdır. Eğer günde iki kez 5 mg'lık doza dayanıklıysanız ve göğüs ağrınız hala devam ediyorsa doz artırılabilir. Doktorunuz sizin için doğru dozu reçete edecektir. Olağan doz sabah bir tablet ve akşam bir

tablettir. Bazı durumlarda (örn; yaşlıysanız), doktorunuz sabah yarım tablet COVADRİN 5 mg (2,5 mg ivabradine karşılık gelir) ve akşam yarım tablet COVADRİN 5 mg reçete edebilir.

Eğer, kronik kalp yetmezliği için tedavi görüyorsanız, Olağan önerilen başlangıç dozu günde iki kez, sabahları ve akşamları bir tablet COVADRİN 5 mg'dır. Gerekirse, doz günde iki kez sabahları ve akşamları 7,5 mg'a yükseltilebilir. Doktorunuz sizin için doğru olan doza karar verecektir. Bazı durumlarda (örn; yaşlıysanız), doktorunuz sabah yarım tablet COVADRİN 5 mg (2,5 mg ivabradine karşılık gelir) ve akşam yarım tablet COVADRİN 5 mg reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

COVADRİN ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemekle birlikte bir bardak su ile ağızdan alınmalıdır. Su yerine greyfurt suyu içilmemelidir. Tedavi süresince de greyfurt suyu içilmemelidir. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COVADRİN çocuklarda ve 18 yaşından küçük gençlerde kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bazen doktorunuz yaşınızla ilintili olarak COVADRİN tedavisini yarım doz önerebilir. Böyle bir durumda sabahları COVADRİN 5 mg'ın yarısını ve akşamları da COVADRİN 5 mg'ın kalan yarısını kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda COVADRİN'in dikkatli kullanımı önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda COVADRİN dozunun ayarlamasına gerek yoktur. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda COVADRİN kullanılmamalıdır.

Eğer COVADRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COVADRİN kullandıysanız:

COVADRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilenden daha sık veya çok fazla sayıda COVADRİN tableti yuttuysanız, kalbiniz tedaviniz için arzu edilenden daha fazla yavaşlayacağından, nefesinizin tıkanıp veya yorgun olduğunuzu hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda derhal doktorunuzla irtibat kurunuz.

COVADRİN'i kullanmayı unutursanız

COVADRİN'in herhangi bir dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COVADRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Anjina veya kronik kalp yetmezliği tedavisi ömür boyu süren bir tedavidir. COVADRİN'i doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Doktorunuz tarafından COVADRİN tedavisinin kesilmesi kalp hızı ve göğüs ağrısı açısından bir rebound (kesilme sendromu) işareti vermeyecektir. Ancak siz COVADRİN tedavisini kendiliğinizden kesecek olursanız tedavi öncesindeki şikayetleriniz geri dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COVADRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COVADRİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme, solunum veya yutma güçlüğü (Anjiyoödem-yaygın olmayan)
- Deri döküntüsü (yaygın olmayan),
- Nefes almada güçlük (dispne-yaygın olmayan),
- Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, ciltte kızarıklık (seyrek).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor :eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bu ilaç kullanımı ile ilgili en yaygın yan etkiler doza bağlı ve etki mekanizması ile ilişkilidir.

Çok yaygın:

Görme alanında ışıklı alanlar (kısa süreli artmış parlaklık, genellikle ani ışık yoğunluğundaki değişimlere bağlı oluşan). Ayrıca, hale, aniden parlayan renkli ışık, görüntü dağılması veya çoklu görüntü şeklinde de tanımlanabilir. Genellikle tedavinin ilk iki ayında oluşur, daha sonra tekrarlayabilir ve tedavi süresince veya sonlanınca düzelir.

Yaygın:

Bradikardi (genelde tedavi başladıktan 2 ile 3 ay sonra görülen, kalp hızında azalma ve kalp fonksiyonlarında değişiklik olması). Kalbin düzensiz hızda kasılması, kalp hızının anormal algılanması, kontrol altında olmayan kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme.

Yaygın olmayan:

Çarpıntı ve ek kardiyak vuruş (kalp atışı), bulantı, kabızlık, ishal, karın ağrısı, baş dönmesi (vertigo), nefes darlığı (dispne), kas krampları, laboratuvar parametrelerinde değişiklik: kan ürik asit seviyesinde artış, eozinofili (bir çeşit beyaz kan hücresi yüksekliği) ve artan kan kreatinin düzeyi (bir kas yıkım son ürünü), düşük kan basıncı, bayılma, yorgunluk hissi, halsizlik, normal olmayan EKG kalp izlemi, çift görme, görme bozukluğu.

Seyrek:

Kişinin kendini iyi hissetmeme durumu.

Çok seyrek:

Düzensiz kalp atışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da O 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COVADRİN’in Saklanması

COVADRİN’i çocukların göremeyeceği veya ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Bu ilaç özel saklama koşulları gerektirmemektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Tel: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim yeri:

Vefa İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mahallesi 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü / İSTANBUL
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks: (0212) 438 70 87

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.