

KULLANMA TALİMATI

COVLAX 7,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 7,5 mg ivabradin'e eşdeğer 8,085 mg ivabradin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, maltodekstrin, aerosil, magnezyum stearat, Opadry II 85F230059 Orange içeriği [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol, kırmızı demir oksit (E172ii), sarı demir oksit (E172iii)].

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 sizin için 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. COVLAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. COVLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. COVLAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. COVLAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COVLAX nedir ve ne için kullanılır?

COVLAX 7,5 mg, koyu somon renkli, yuvarlak film kaplı tablettir. Her kutuda toplamda 56 adet film kaplı tablet bulunmaktadır.

COVLAX, aşağıdaki hastalıkları tedavi eden bir kalp ilacıdır:

-“Stabil anjina pektoris” olarak tanımlanan koroner arter hastalığına bağlı göğüs ağrısının tedavisi için;

- Beta blokör olarak bilinen kalp ilaçlarını tolere edemeyen veya
- Beta blokör olarak bilinen kalp ilaçlarını hiç kullanamayan veya
- Beta blokörler ile durumu tamamen kontrol altına alınamayan (göğüs ağrısı devam eden) ve kalp hızı yüksek seyreden (dakikada 70 vuruş ve üzerinde) yetişkinlerde beta blokörler ile birlikte kullanılır.

- İvabradin kronik kalp yetersizliği tedavisinde, kalbin kan atım oranı %45’in altında olan ve

- Beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya
- Beta blokör tedavisine kontrendikasyonu (kullanılmaması gereken durum) olan veya
- Beta blokör 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, heyecanlanılan anlarda, 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 vücuda yeterince kan pompalayamadığı bir kalp hastalığıdır. Kalp yetmezliğinin en yaygın belirtileri nefes darlığı, halsizlik, yorgunluk ve ayak bileklerinde şişkinliktir (ödem).

COVLAX esasen kalp hızını azaltarak etki eder ve bu sayede özellikle anjina (göğüs ağrısı) oluşumunu tetikleyen durumlarda kalbin oksijene olan ihtiyacını azaltır. Bu sayede COVLAX, 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

COVLAX'ın özellikle kalp hızını azaltıcı etkisi bu hastalarda kalp fonksiyonunu ve hastalığın yaşamsal seyrini iyileştirmektedir.

2. COVLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İvabradin'e veya COVLAX'ın 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 pectoris),
- Yakın zamanda kötüleşen kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp vurunuz sadece kalp piliniz tarafından (pacemaker ile) sağlanıyorsa,
- Ağır karaciğer yetersizliğiniz varsa,
- Ağız veya enjeksiyon (zerk) 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.

COVLAX'ı 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 şikayetiyse (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) geçirdiyse,
- 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 aę 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.”

COVLAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

COVLAX ile tedavisi sırasında greyfurt suyu tüketilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

COVLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COLVAX laktoz içerir. 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 COVLAX tedavisine vereceği cevabı etkileyebilir. Doktorunuz kullanacağınız COVLAX dozunda ya gereken ayarlamayı yapacak ya da tedavi sırasında sizi daha yakından takip edecektir.

COVLAX aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmaz:

- Flukonazol, 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 doktorunuzu mutlaka bildiriniz:

- 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:

- Kinidin, disopiramid, ibutilid, sotalol, amiodaron (kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde),
 - 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),
- 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. COVLAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

COVLAX 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 COVLAX 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 2,5 mg ivabradin ve akşam 2,5 mg ivabradin reçete edebilir.

Eğer, kronik kalp yetmezliği için tedavi görüyorsanız,

Olağan önerilen başlangıç dozu günde iki kez, sabahları ve akşamları bir tablet COVLAX 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 2,5 mg ivabradin ve akşam 2,5 mg ivabradin reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

COVLAX 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:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Bazen doktorunuz yaşıyla ilintili olarak 2,5 mg ivabradin tedavisini önerebilir. Böyle bir durumda sabahları 2,5 mg ivabradin ve akşamları da 2,5 mg ivabradin kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda COVLAX'ın dikkatli kullanımı önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COVLAX kullandıysanız:

COVLAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

COVLAX'ı kullanmayı unutursanız

COVLAX'ın herhangi bir dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COVLAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COVLAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1.000 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 (Kalp hızında azalma ile kalp fonksiyonlarında değişiklik. Genelde tedavi başladıktan sonra ilk 2. ile 3. ayda görülür). 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 vuru (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), deride döküntü, anjiyoödem (yüzün, dilin ve

boğazın şişmesi, nefes almada ve yutkunmada zorlanma), düşük kan basıncı, bayılma, yorgunluk hissi, halsizlik, normal olmayan EKG kalp izlemi, çift görme, görme bozukluğu

Seyrek:

Kurdeşen, kaşıntı, ciltte kızarıklık, 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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COVLAX’ın saklanması

COVLAX’ı çocukların göremeyeceği veya ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız. COVLAX 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COVLAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, COVLAX’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.