

קוראלאן 5 מ"ג קוראלאן 7.5 מ"ג טבליות מצופות פילם

חומרים פעילים:

החומר הפעיל הוא **איוורברדין (כהידרוכלוריד) ivabradine (as hydrochloride)**

כל טבליה מצופה של קוראלאן 5 מ"ג מכילה: Ivabradine 5 mg (שווה ערך ל 5.390mg ivabradine as hydrochloride).

כל טבליה מצופה של קוראלאן 7.5 מ"ג מכילה: Ivabradine 7.5 mg (שווה ערך ל 8.085mg ivabradine as hydrochloride).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. קוראלאן אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

קוראלאן הינה תרופה לטיפול ב:

- אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה) יציבה, כאשר הטיפול בחוסמי בטא אינו מתאים. יש להשתמש רק בחולים שקצב הלב שלהם הוא 70 פעימות בדקה או יותר.
- אי ספיקת לב כרונית בחולים שקצב הלב שלהם הוא 75 או יותר פעימות בדקה. משמש בשילוב עם טיפול סטנדרטי, כולל חוסמי בטא, או כאשר תרופות מסוג חוסמי בטא אינן מתאימות או אסורות בשימוש.

קבוצה תרופייתית: תרופות ללב, מקבוצת Other cardiac preparations.

מידע על אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה) יציבה (המכונה בדרך כלל "אנגינה"):

אנגינה יציבה היא מחלת לב הנגרמת כאשר הלב לא מקבל מספיק חמצן. היא מופיעה בדרך כלל בגילאי 40-50. התסמינים הנפוצים ביותר של אנגינה הם כאב או אי נוחות בחזה, קיימת סבירות רבה יותר להיגרמות אנגינה כאשר קצב הלב מואץ במצבים כגון פעילות גופנית, התרגשות, חשיפה לקור או לאחר אכילה. עלייה כזו בקצב הלב עלולה לגרום לכאב בחזה באנשים הסובלים מאנגינה.

מידע על אי-ספיקת לב כרונית:

אי-ספיקת לב כרונית היא מחלת לב המתרחשת כאשר הלב שלך אינו יכול להזרים מספיק דם לשאר הגוף שלך. התסמינים הנפוצים ביותר לאי-ספיקת לב הם קוצר נשימה, תשישות, עייפות והתנפחות הקרסול.

כיצד פועל קוראלאן?

קוראלאן פועל בעיקר על ידי האטת קצב הלב במספר פעימות בדקה. פעולה זו מפחיתה את כמות החמצן לה נזקק הלב, בייחוד במצבים בהם יש סיכון להתקף של תעוקת חזה. בדרך זו קוראלאן עוזר לשליטה בהתקפי תעוקת החזה ולהפחתת במספרם.

בנוסף כיוון שקצב לב מוגבר משפיע לרעה על תפקוד הלב ועל הפרוגנוזה בחולים עם אי ספיקת לב כרונית, ההאטה הספציפית של קצב הלב על ידי ivabradine עוזרת לשפר את תפקוד הלב ואת הפרוגנוזה בחולים אילו.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- קצב הלב שלך בזמן מנוחה לפני טיפול איטי מדי (מתחת ל-70 פעימות בדקה).
- הינך סובל משוק לבבי (מצב המטופל בבית החולים).
- הינך סובל מהפרעות בקצב הלב.
- אתה חווה התקף לב.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך מאוד.
- הינך סובל מתעוקת חזה בלתי יציבה (מצב חמור בו הכאבים בחזה מופיעים בתדירות גבוהה וללא תלות במאמץ גופני).
- הינך סובל מאי-ספיקת לב שהחמירה לאחרונה.
- הינך בעל קוצב לב ופעולת הלב שלך תלויה לחלוטין בקוצב הלב.
- הינך סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
- הינך נוטל תרופות לטיפול בפטרת (כגון: קטקונאזול, איטרקונאזול), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרוליידים

(כגון: josamycin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin לבליעה), תרופות לטיפול באיידס (כגון נלפינביר, ריטונביר), או nefazodone (תרופה לטיפול בדיכאון), או דילתיאזם, ורפמיל (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס).

- את אשה שיכולה ללדת ולא משתמשת באמצעי הגנה אמינים.
- הינך בהיריון או מנסה להיכנס להיריון.
- את מניקה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקוראלאן, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מהפרעות בקצב הלב (כגון קצב לב בלתי סדיר, דפיקות לב חזקות – פלפיטציות, התגברות בכאב בחזה), או פרפור פרוזדורים קבוע (סוג של הפרעת קצב חריגה באק"ג הנקראת תסמונת מקטע QT הארוך).
 - הינך סובל מסימפטומים כגון עייפות, סחרחורת או קוצר נשימה (העלולים להגרם מהאטת קצב הלב).
 - הינך סובל מסימפטומים של פרפור פרוזדורים (הדופק במנוחה גבוה בצורה יוצאת דופן (יותר מ-110 פעימות בדקה) או לא סדיר, ללא כל סיבה נראית לעין, ולכן מקשה על המדידה).
 - סבלת בעבר משבץ מוחי.
 - הינך סובל מלחץ דם נמוך בדרגה קלה עד בינונית.
 - הינך סובל מלחץ דם לא יציב, בייחוד לאחר שינוי בטיפול תרופתי ללחץ דם גבוה.
 - הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה (בעיה בתפקוד הלב) או אק"ג חריג הנקרא חסם צרור הולכה (Bundle branch block).
 - הינך סובל ממחלה כרונית של רשתית העין.
 - הינך סובל מבעיות מתונות בכבד.
 - הינך סובל מהפרעות חמורות בתפקוד הכליה.
 - רגיש למזון או תרופה כלשהם.
- אם הינך סובל מאחד או יותר מהמצבים שהוזכרו לעיל, התייעץ מיד עם הרופא שלך לפני או בזמן השימוש בקוראלאן.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהתרופות הבאות, כיוון שהתאמת המינון או מעקב יהיו נחוצים:

- אין להשתמש יחד עם התרופות הבאות:
תרופות לטיפול בפטרת (כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון: josamycin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin לבליעה), תרופות לטיפול באיידס (כגון נלפינביר, ריטונביר), או nefazodone (תרופה לטיפול בדיכאון), או דילתיאזם, ורפמיל (משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס).

תרופות אחרות:

- פלוקונאזול (תרופה אנטי-פטרייתית),
- ריפמיציין (אנטיביוטיקה),
- ברביטוראטים (להפרעות שינה או אפילפסיה),
- פניטואין (לאפילפסיה),
- היפריקום פרפוראטום או St John's Wort (תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון),
- תרופות המאריכות מקטע QT בא.ק.ג לטיפול בהפרעות בקצב הלב או במצבים אחרים (כגון: קינידין, דיזופיראמיד, איבוטיליד, סוטאלול).
- אמידורון (לטיפול בהפרעות בקצב לב),
- בפרידיל (לטיפול בתעוקת חזה),
- תרופות מסוימות לטיפול בחרדה, בסכיזופרניה ובהפרעות פסיכיאטריות אחרות (כגון: פימוזיד, זיפראסידון וסרטינדול),
- תרופות לטיפול במלריה (כגון מפלוקין, הלופנטרין),
- אריתרומיצין בהזרקה לוריד (אנטיביוטיקה),
- פנטמידין (תכשיר נגד טפילים),
- ציסאפריד (לטיפול ברפלוקס קיבתי-ושטי),
- סוגים מסוימים של תרופות משתנות העלולות לגרום לירידה ברמת האשלגן בדם, כגון פורוזמיד, הידרוכלורתיאזיד,
- אינדפמיד (משמש לטיפול בבצקת, לחץ דם גבוה).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים, במהלך הארוחה.
יש להימנע מצריכה של מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה זו.

היריון והנקה

אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהיריון או אם את מתכננת היריון (ראי סעיף "לפני השימוש בתרופה" לעיל).

אם הינך בהיריון ולקחת את התרופה, עליך לדווח על כך לרופא.

אין להשתמש אם את יכולה להיכנס להיריון אלא אם את משתמשת באמצעי הגנה אמינים (ראי סעיף "לפני השימוש בתרופה" לעיל).

אל תשתמשי בתרופה אם הינך מניקה (ראי סעיף "לפני השימוש בתרופה" לעיל). התייעצי עם הרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק, מכיוון שיש להפסיק הנקה אם את משתמשת בקוראלאן.

נהיגה ושימוש במכונות

קוראלאן עלול לגרום לתופעה זמנית הנקראת luminous visual phenomena, המתבטאת בהבזקי אור זמניים בשדה הראייה (ראה סעיף "תופעות לוואי" למטה). אם הינך סובל מתופעה זו, עליך להיות זהיר בעת נהיגה או הפעלת מכונות בזמנים בהם עלולים להיות שינויים פתאומיים בעוצמת האור, במיוחד בעת נהיגה בלילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה של 5 מ"ג מכילה 63.91 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
כל טבליה של 7.5 מ"ג מכילה 61.215 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
אם נאמר לך ע"י הרופא כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אם אתה מטופל בתעוקת חזה יציבה:

המינון ההתחלתי לא יעלה על 1 טבליה של קוראלאן 5 מ"ג פעמיים ביום. אם אתה עדיין סובל מתסמינים של תעוקת חזה, והמינון של 5 מ"ג מתקבל טוב על ידך, ניתן להגדיל את המינון. המינון הקבוע לא יעלה על 7.5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא שלך ירשום עבורך את המינון המתאים. המינון הרגיל הוא טבליה אחת בבוקר ואחת בערב. במקרים מסויימים (למשל בקשישים), הרופא ירשום עבורך חצי מהמינון המקובל, כלומר, חצי טבליה של 5 מ"ג (2.5 מ"ג של Ivabradine) בבוקר, וחצי טבליה של 5 מ"ג בערב.

אם לא נצפית הטבה בסימפטומים של תעוקת חזה בתוך 3 חודשים מתחילת הטיפול, יש להפסיק הטיפול בתרופה. אם, במהלך הטיפול, קצב הלב במנוחה יורד אל מתחת ל-50 פעימות בדקה, או שאתה חווה תסמינים הקשורים לברדיקרידיה (האטת קצב הלב), כגון סחרחורת, עייפות או תת-לחץ דם, יש להפחית את המינון עד למינון הנמוך ביותר של 2.5 מ"ג פעמיים ביום (חצי טבליה של 5 מ"ג פעמיים ביום). לאחר הפחתת המינון, הרופא ינטר את קצב הלב. אם קצב הלב נשאר נמוך מ-50 פעימות בדקה או התסמינים של ברדיקרידיה (האטת קצב הלב) נמשכים למרות הירידה במינון יש להפסיק את הטיפול.

אם אתה מטופל באי-ספיקת לב כרונית:

המינון ההתחלתי המומלץ בדרך כלל הוא:

1 טבליה של קוראלאן 5 מ"ג פעמיים ביום, ובמידת הצורך ניתן להגדילה ל-1 טבליה של קוראלאן 7.5 מ"ג פעמיים ביום. הרופא המטפל יקבע את המנה המתאימה עבורך.

המינון המקובל הוא טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב, במהלך הארוחות.

במקרים מסויימים (לדוגמה במטופל קשיש), הרופא עשוי לרשום מחצית המנה, כלומר, חצי טבליה של קוראלאן 5 מ"ג (שווה ערך ל 2.5 מ"ג Ivabradine) בבוקר וחצי טבליה של קוראלאן 5 מ"ג בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול תרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה וכן לצורך שינוי במינון הרופא יפנה אותך לבדיקת אק"ג וקצב לב.

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן ותרגיש עייף או חסר נשימה, בשל האטה מוגזמת של קצב הלב. במקרה כזה עליך לפנות מיד לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

במקרה ששכחת לקחת מנה, קח את המנה הבאה בזמן המיועד לה, אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחה. לוח השנה המודפס על המגשית המכילה את הטבליות יעזור לך לזכור מתי לקחת לאחרונה טבלית קוראלאן.

אם אתה מפסיק לקחת קוראלאן:

מכיוון שהטיפול באנגינה פקטוריס או באי ספיקת לב כרונית הוא בדר"כ לכל החיים, יש להתייעץ עם הרופא לפני הפסקת השימוש בתרופה.

אם הינך מרגיש כי השפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוראלאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בתרופה זו הן תליות מינון וקשורות לאופן הפעולה של התרופה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שעשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תופעת luminous visual phenomena (המתבטאת בהבזקי אור בשדה הראייה הנגרמים בדרך כלל כתוצאה משינויים בעוצמת התאורה). ניתן גם לתאר יעוץ כהילות, הבזקים צבעוניים, תמונה מפורקת או תמונות

מרובות. התופעות מתרחשות בדר"כ במהלך החודשיים הראשונים לטיפול. לאחר מכן הן עלולות לקרות שוב ושוב ולהסתיים במהלך הטיפול או אחריו.

- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שעשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**
- שינויים בפעולת הלב (הסימפטומים הם האטה בקצב הלב). מתרחשים בעיקר במהלך החודשיים עד שלושה הראשונים לטיפול.

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שעשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**
- התכווצות מהירה ולא סדירה של הלב, תחושה לא רגילה של דפיקות לב,
 - לחץ דם בלתי נשלט,
 - סחרחורת,
 - טשטוש ראייה,
 - כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שעשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דפיקות לב חזקות ודפיקות לב עודפות,
- בחילה, שלשול, עצירות, כאבי בטן,
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- קוצר נשימה או קשיי נשימה,
- התכווצויות שרירים,
- שינויים בתוצאות של בדיקות מעבדה (בדיקות דם): רמות גבוהות של חומצה אורית, עליה בתאי דם אאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים), עליה ברמות קריאטינין בדם (תוצר פירוק של השרירים), פריחה בעור,
- אנגיואדמה (כגון התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון, קשיים בנשימה או בבליעה),
- לחץ דם נמוך,
- עילפון, תחושת עייפות, תחושת חולשה,
- בדיקת אק"ג לא תקינה
- ראייה כפולה, ליקויי ראייה.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שעשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- סרפדת (פריחה בעור), גרד, אדמומיות בעור,
- תחושת מחלה.

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שעשויות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- פעימות לב לא סדירות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Lactose monohydrate, Maize starch, Maltodextrin, Magnesium stearate, Colloidal Anhydrous silica (E 551).

ציפוי הטבליה:

Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol 6000, Magnesium stearate, Glycerol, Yellow Iron oxide (E 172), Red Iron oxide (E 172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קוראלאן 5 מ"ג

טבליות מצופות בצבע סלמון ובצורה מלבנית, מצד אחד מוטבע "5" ומהצד השני *

קוראלאן 7.5 מ"ג

טבליות מצופות בצבע סלמון ובצורת משולש, מצד אחד מוטבע "7.5" ומהצד השני *

קוראלאן קיים באריזות המכילות: 14, 28, 56,84,98,100, 112 טבליות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישוקו.

בעל הרישום:

מדיליין בע"מ, שער העיר, רחוב בן-גוריון 22, הרצליה.

היצרן:

Les Laboratoires Servier Industrie – France for Les Laboratoires Servier, 92284 suresnes cedex,
France.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03.2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קוראלאן 5 מ"ג: 142-49-32001

קוראלאן 7.5 מ"ג : 142-48-32002

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.