

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: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), Magnezyum stearat (E470b), Mısır nişastası, Maltodekstrin, Silikon dioksit (E551). Tablet kaplama: Gliserol (E422), Hipromelloz (E464), Sarı demir oksit (E172), Kırmızı demir oksit (E172), Makrogol, Magnezyum stearat (E470b), 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.

Bu ilaç inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

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.
- Kronik kalp yetmezliğinde kalp hızı dakikada 75 vuruşa eşit veya üzerinde olan yetişkin hastalarda beta bloker tedavisi dahil olmak üzere standart terapi ile kombinasyon halinde veya beta blokerlerin kontrendike olduğu veya tolere edilmediği durumlarda kullanılır.

“Stabil anjina pektoris” hakkında (genellikle “anjina” olarak ifade edilir):

Stabil anjina, temel olarak kalbin yeterince oksijen alamadığı durumlarda meydana gelmektedir. Anjinanın en yaygın belirtisi göğüs ağrısı ya da rahatsızlığıdır.

“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).

COVADRİN’in spesifik kalp atış hızını düşürücü etkisi:

- Kalbin oksijen ihtiyacını azaltarak anjina (göğüs ağrısı) ataklarının sayısını kontrol etmeye ve azaltmaya,
- Kronik kalp yetmezliği olan hastalarda kalbin işleyişini ve hayati seyrini iyileştirmeye yardımcı olur.

2. COVADRİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVADRİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İvabradine 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 (hasta sinüs sendromu, sinoatriyal blok (kalbin sinüs düğümü adı verilen bölgesi ile kulakçık bölümü arasındaki elektriksel iletimin kesilmesi), 3. derece atriyoventriküler (AV) blok (kalbin kulakçık ve karıncık adı verilen kısımları arasındaki elektriksel iletimin gecikmesi veya kesilmesine bağlı olarak gelişen ritm bozukluğu),
- Kalp krizi geçiriyorsanız,
- 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 vuruşunuz sadece kalp piliniz tarafından (pacemaker ile) sağlanıyorsa,
- Ağır karaciğer problemlerinizi 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 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 uzamış atriyal fibrilasyon (bir çeşit kalp atım bozukluğu), veya uzun QT sendromu adı verilen normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Yorgunluk, baş dönmesi 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 seyreden kalp yetmezliği,
- Kronik retina (gözün ağ tabakası) hastalığınız varsa,
- Orta şiddette karaciğer problemlerinizi varsa,
- Ağır böbrek problemlerinizi 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"*). Işık yoğunluğunda ani değişimlerin olabileceği zamanlarda, özellikle de gece araba, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

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, zira COVADRİN için doz ayarlaması ya da yakın takip gerekebilir:

- Flukonazol (mantar hastalığı için kullanılır),
- Rifampisin (antibiyotiktir) (bakteriler gibi bir takım mikropların neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır),
- 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),

- Anksiyete, şizofreni veya diğer psikozların tedavisi için kullanılan belli tipte ilaçlar (pimozid, ziprasidon, sertindol gibi),
- Sıtma tedavisi için (meflokin veya halofantrin gibi),
- 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.

COVADRİN 5 mg film kaplı tablet eşit dozlara bölünebilir.

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; 75 veya üzeri yaştaysanız), 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; 75 veya üzeri yaştaysanız), 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 kullanılmaz. Bu yaş grubundaki veriler yetersizdir.

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.

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 bildiriniz 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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:

- Kalbin düzensiz hızda kasılması (atriyal fibrilasyon),
- Kalp hızının anormal algılanması (bradikardi (kalp hızının azalması), ventriküler ekstrasistoller (kalbin karıncık denilen kısmından kaynaklanan ekstra atım), 1. derece AV blok (Elektrokardiyografi (EKG)'de uzamış P ile Q dalga aralıklarında uzama gözlenebilir),
- Kontrol altında olmayan kan basıncı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulanık görme.

Yaygın olmayan:

- Çarpıntı ve ek kardiyak vuruş (kalp atışı),
- Bulantı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Baş dönmesi (vertigo),

- Nefes darlığı (dispne),
- Kas spazmları,
- Kan ürik asit seviyesinde artış, eozinofili (bir çeşit beyaz kan hücresi yüksekliği) ve artan kan kreatinin düzeyi (bir kas yıkım son ürünü),
- Deri döküntüsü,
- Yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme,
- Solunum veya yutma güçlüğü (anjioödem),
- Düşük kan basıncı,
- Bayılma,
- Yorgunluk hissi,
- Halsizlik,
- Normal olmayan EKG kalp izlemi,
- Çift görme,
- Görme bozukluğu.

Seyrek:

- Ürtiker (kurdeşen),
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Kişinin kendini iyi hissetmeme durumu.

Çok seyrek:

Düzensiz kalp atışı (2. derece atriyoventriküler (AV) blok ve 3. derece atriyoventriküler (AV) blok (kalbin kulakçık ve karıncık adı verilen kısımları arasındaki elektriksel iletinin gecikmesi veya kesilmesine bağlı olarak gelişen ritm bozukluğu), hasta sinüs sendromu).

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 (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği 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 sıcaklığında saklayınız.

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 talimat/.... tarihinde onaylanmıştır.