

## **CORALAN® Film Kaplı Tablet**

**BİLEŞİM\*:** Bir Coralan 5 mg film kaplı, çentikli tablet, 5 mg ivabradin bazına karşılık gelen 5.390 mg ivabradin hidroklorid; Bir Coralan 7.5 mg film kaplı tablet, 7.5 mg ivabradin bazına karşılık gelen 8.085 mg ivabradin hidroklorid içermektedir. Yardımcı madde olarak laktoz (buzağı kaynaklı) içermektedir. **ENDİKASYON\*:** Koroner arter hastalığı tedavisinde: Sinüs ritminde olan ve koroner arter hastalığına bağlı kronik stabil angina pektorisin semptomatik tedavisinde aşağıdaki şartlarda endikedir: Beta blokör kullanımı için kontrendikasyonu olan hastalarda veya beta blokör tedavisini tolere edemeyen hastalarda, tolere edilebilen maksimum dozda beta bloker kullanmasına rağmen anjinası devam eden ve kalp hızı 70 vuruş/dakika ve üzerinde olan hastalarda beta blokör tedavisi ile birlikte endikedir. Kronik kalp yetmezliği tedavisinde: İvabradin sistolik disfonksiyonlu kronik kalp yetmezliği NYHA II ila IV sınıfında, sinüs ritminde olan ve kalp hızı 75 vuruş / dakika ve üzeri olan yetişkin hastalarda, beta blokör tedavisi dahil standart tedavi ile kombinasyon halinde veya beta blokör tedavisinin kontrendike olduğu veya tolere edilmediği durumlarda endikedir. **DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ\*:** Koroner arter hastalığı tedavisinde: İvabradin'in başlangıç dozu, <75 yaşındaki hastalarda günde iki kez 5 mg'yi geçmemelidir (≥75 yaşındaki hastalarda günde iki kez 2.5 mg). 3 ila 4 haftalık tedavi ardından hasta halen semptomatikse, başlangıç dozu iyi tolere edilmişse ve istirahat kalp hızı >60 vuruş/dakika ise doz, bir sonraki yüksek doza yükseltilebilir. İdame dozu, günde iki kez 7.5 mg'yi geçmemelidir. 3 ay içinde angina semptomlarında iyileşme olmazsa tedavi sonlandırılmalıdır. Kronik kalp yetmezliğinin tedavisi: İvabradin'in tavsiye edilen başlangıç dozu günde iki kez 5 mg'dır (≥75 yaşındaki hastalarda günde iki kez 2.5 mg). Tedavinin ikinci haftasından sonra istirahat kalp hızı 50 vuruş/dakika ve 60 vuruş/dakika arasındaysa tedaviye günde iki kez 5 mg ile devam edilmeli, 60 vuruş/dakika üzerindeyse doz günde iki kere 7.5 mg'a artırılmalıdır. Her iki endikasyonda da, tedavi sırasında kalp hızı 50 vuruş/dakika altına düşerse veya bradikardi semptomları oluşursa, doz aşağı titre edilmelidir (ve dozun azaltılmasına rağmen devam ederse tedavi sonlandırılmalıdır). Tabletler, bir kez sabah, bir kez akşam yemeklerle birlikte olmak üzere, günde iki kez oral yoldan alınmalıdır. **KONTRENDİKASYONLARI\*:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, tedavi öncesinde istirahat kalp hızının 70 vuruş/dakika'dan az olması, kardiyojenik şok, akut miyokard infarktüsü, şiddetli hipotansiyon (<90/50 mmHg), şiddetli karaciğer yetersizliği, hasta sinüs sendromu, sino-atriyal blok, kararsız veya akut kalp yetmezliği, kalp piline bağımlılık (kalp hızı sadece kalp pili ile sağlanıyorsa), kararsız anjina, 3. derece AV-blok, azol antifungaller (ketokonazol, itrakonazol), makrolid antibiyotikler (klaritromisin, oral eritromisin, josamisin, telitromisin), HIV proteaz inhibitörleri (nelfinavir, ritonavir) ve nefazodon gibi güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörleri ile kombinasyon (etkileşimler bölümüne bakınız), verapamil ve diltiazem ile kombinasyon; gebelik, emzirme ve uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmayan çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar (fertilite, gebelik ve emzirme bölümüne bakınız). **UYARILAR\*:** *Özel uyarılar:* Kronik stabil angina pektoriste, ivabradin yalnızca semptomatik tedavi için endikedir çünkü ivabradin bu hastalarda kardiyovasküler sonuçlar açısından yarar sağlamamaktadır. *Kalp hızı ölçümü:* İvabradin tedavisine başlamadan önce ve titrasyon düşünüldüğünde, seri kalp hızı ölçümleri, EKG veya ambulatuvar

24 saatlik izlem yapılması dikkate alınmalıdır. *Kardiyak aritmiler*: Atriyal fibrilasyonu veya sinüs düğümü fonksiyonu ile etkileşen diğer kardiyak aritmileri olan hastalarda ivabradin önerilmemektedir. İvabradin ile tedavi edilen hastalar, atriyal fibrilasyon oluşumu açısından düzenli olarak izlenmelidir. İvabradin ile tedavi edilen hastalarda atriyal fibrilasyon gelişme riski artmıştır. Tedavi sırasında atriyal fibrilasyon oluşursa, ivabradin tedavisine devam edilmesinin yararları ve riskleri dikkatli şekilde değerlendirilmelidir. Kronik kalp yetmezliği ile birlikte intraventriküler iletim kusurları olan hastalar da yakından izlenmelidir. *2. derece AV-bloğu*: Kullanımı önerilmemektedir. *Düşük kalp hızı*: 70 vuruş/dakika'dan düşük olan hastalarda tedaviye başlanmamalıdır, eğer tedavi sırasında istirahat kalp hızı sürekli olarak 50 vuruş/dakika'nın altına düşerse veya bradikardi semptomları oluşursa, doz azaltılmalı veya semptomların sürmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır. *Kalp hızını azaltan kalsiyum kanal blokerleri (örn. verapamil, diltiazem) ile kombinasyon*: Kontrendikedir. *NYHA sınıf IV kronik kalp yetmezliği olan hastalar*: Dikkatli kullanılmalıdır. *İnme*: İnmeden hemen sonra kullanımı önerilmemektedir. *Görme fonksiyonu*: Retinitis pigmentosa olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. *Kullanım önlemleri*: *Hipotansiyon*: Dikkatli kullanılmalıdır. *Atriyal fibrilasyon - kardiyak aritmiler*: Son ivabradin dozundan 24 saat sonra acil olmayan DC-kardiyoversiyon düşünülmelidir. *Konjenital QT sendromu olan veya QT uzamasına yol açan tıbbi ürünler ile tedavi gören hastalar*: Kullanımdan kaçınılmalıdır. *Kan basıncı tedavisinde değişiklik gereken hipertansif hastalar*: Kan basıncı izlenmelidir. *Yardımcı maddeler*: Laktoz içerir. Nadir olan kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliğinde veya glukoz-galaktoz emilim bozukluğu olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır. **ETKİLEŞİM(LER), GEÇİMSİZLİK(LER)\***: *Kontrendike*: Güçlü CYP3A4 inhibitörleri; verapamil ve diltiazem. *Önerilmeyen*: QT uzamasına yol açan tıbbi ürünler, orta dereceli CYP3A4 inhibitörler, greyfurt suyu. *Dikkat gerektiren*: Potasyum tüketici diüretikler (tiyazid diüretikleri ve loop diüretikleri), diğer orta dereceli CYP3A4 inhibitörleri, CYP3A4 indükleyicileri. **FERTİLİTE, GEBELİK VE EMZİRME\***: Kontrendikedir. **PEDİATRİK POPULASYON\***: İvabradinin etkililik ve güvenlilik verileri henüz tanımlanmadığından, 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI\***: Geçici luminöz fenomenlerin (fosfenler) ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır. **İSTENMEYEN ETKİLER \***: *Çok yaygın*: Luminöz fenomen (fosfenler). *Yaygın*: Baş ağrısı, bulanık görme, baş dönmesi, bradikardi, 1. derece AV blok (EKG'de uzamış PQ aralığı), ventriküler ekstrasistoller, kontrol altına alınamayan kan basıncı, atriyal fibrilasyon. *Yaygın olmayan*: Eozinofili, hiperürisemi, senkop, diplopi, görme bozukluğu, vertigo, çarpıntı, supraventriküler ekstrasistol, hipotansiyon, dispne, bulantı, kabızlık, ishal, karın ağrısı, anjiyoödem, döküntü, kas krampları, asteni, yorgunluk, yüksek kan kreatinin düzeyi, EKG'de uzamış QT aralığı. *Seyrek*: Eritem, pruritus, ürtiker, keyifsizlik. *Çok seyrek*: 2. derece AV blok, 3. derece AV blok, hasta sinüs sendromu. **ŞÜPHELİ ADVERS REAKSİYONLARIN RAPORLANMASI\***: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0

800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99). **DOZ AŞIMI\***: Doz aşımı şiddetli ve uzun süren bradikardiye yol açabilir. Tedavi semptomatik olmalıdır. **ÖZELLİKLER\***: İvabradin izole olarak kalp atım hızını azaltan bir ilaçtır ve kardiyak pacemaker olarak sinüs düğümünde spontan diyastolik depolarizasyonu kontrol eden ve kalp atım hızını düzenleyen If akımının selektif ve spesifik inhibisyonu yoluyla etki eder. Kardiyak etki sinüs düğümüne özeldir ve intra-atriyal, atriyoventiküler veya intraventiküler iletim süreleri, miyokardiyal kontraktilite ve ventriküler repolarizasyonu üzerine ise etkisi yoktur. İvabradin, kalp hızını doza bağımlı olarak azaltır. **SUNUM ŞEKLİ\***: Takvimli ambalaj. Alüminyum/PVC blister paketleri karton kutularda ambalajlanmıştır. 56 film-kaplı Coralan 5 mg tablet içeren ambalaj; 56 film-kaplı Coralan 7,5 mg tablet içeren ambalaj. **SAKLAMA KOŞULLARI\***: 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. **RAF ÖMRÜ\***: 36 ay. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI\***: Normal sinüs ritmi olan, kronik stabil angina pektorisli hastaların semptomatik tedavisinde beta blokör ve/veya verapamil-diltiazem intoleransı veya kontrendikasyonu olan hastalar için kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji uzmanı veya iç hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilebilir. Kronik kalp yetmezliği tedavisinde ejeksiyon fraksiyonu %45'in altında, beta blokör tedavisi altında olup halen kalp hızı yüksek seyreden veya beta blokör kontrendikasyonu olan veya beta blokör tedavisine intoleransı olan hastalarda kardiyoloji uzmanlarınca düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak kardiyoloji veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. **İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ VE NUMARASI\***: 19.07.2006 / 17.07.2013 - 120/35 / 120/36 **KÜB'ÜN HAZIRLANMA VEYA SON GÜNCELLENME TARİHİ\***: Coralan 5 mg 56 adet film kaplı tablet 20.04.2022, Coralan 7.5 mg 56 adet film kaplı tablet 20.04.2022 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (24.07.2023 tarihi itibarıyla)\***: Coralan 5 mg 56 adet film kaplı tablet 262.39 TL ve Coralan 7.5 mg 56 adet film kaplı tablet 262.39 TL şeklindedir. **RUHSAT SAHİBİ**: Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 34398 Maslak/İSTANBUL **Tel: (90-212) 329 14 00 Fax: (90-212) 290 20 30. Reçete ile satılır.** Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Eylül 2023'dür.

**\*KÜB ve daha fazla bilgi için lütfen [www.servier.com.tr](http://www.servier.com.tr) adresini ziyaret ediniz.**