

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Бравадин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Бравадин, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ивабрадин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Бравадин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бравадин.
3. Прием препарата Бравадин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бравадин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Бравадин, и для чего его применяют**

Препарат Бравадин содержит действующее вещество – ивабрадин. Относится к группе «другие препараты для лечения заболеваний сердца».

#### **Показания к применению**

Препарат Бравадин применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическая терапия стабильной стенокардии

Симптоматическая терапия стабильной стенокардии при ишемической болезни сердца у взрослых пациентов с нормальным синусовым ритмом и частотой сердечных сокращений не менее 70 уд/мин:

- при непереносимости или наличии противопоказаний к применению бета-адреноблокаторов;
- в комбинации с бета-адреноблокаторами при неадекватном контроле стабильной стенокардии на фоне оптимальной дозы бета-адреноблокатора.

#### Терапия хронической сердечной недостаточности

Терапия хронической сердечной недостаточности II–IV функционального класса по классификации NYHA с систолической дисфункцией у пациентов с синусовым ритмом и частотой сердечных сокращений не менее 70 уд/мин в комбинации со стандартной терапией, включающей в себя терапию бета-адреноблокаторами, или при непереносимости или наличии противопоказаний к применению бета-адреноблокаторов.

#### **Способ действия препарата Бравалин**

##### О стабильной стенокардии (обычно ее называют «стенокардия» или «грудная жаба»)

Если сердце не получает достаточного количества кислорода, развивается заболевание сердца – стабильная стенокардия. Обычно оно проявляется в возрасте от 40 до 50 лет. Наиболее распространенным признаком стенокардии является боль или дискомфорт в области груди. Стенокардия чаще всего возникает в ситуациях, когда сердце бьется быстрее обычного, например, при физической нагрузке, эмоциональных переживаниях, на холоде или после еды. Если у Вас стенокардия, учащение сердечных сокращений может привести к появлению боли в области груди.

##### О хронической сердечной недостаточности

Хроническая сердечная недостаточность – это сердечно-сосудистое заболевание, которое возникает в случае, когда Ваше сердце не может обеспечить достаточное количество крови для потребностей организма. Наиболее распространенными признаками сердечной недостаточности являются одышка, утомляемость, повышенная усталость и отеки лодыжек.

##### Как действует препарат Бравалин

Препарат Бравалин, в основном, снижает частоту сердечных сокращений на несколько ударов в минуту. Это уменьшает потребность сердца в кислороде, особенно в ситуациях, когда вероятно развитие приступа стенокардии. Таким образом, препарат Бравалин помогает предотвратить приступы стенокардии и уменьшить их количество.

Увеличение частоты сердечных сокращений отрицательно влияет на работу сердца и

ухудшает прогноз у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Поэтому специфическое действие ивабрадина (снижение частоты сердечных сокращений) помогает улучшить работу сердца и прогноз у таких пациентов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Брвадин**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Брвадин, если:**

- у Вас аллергия на ивабрадин или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас слишком редкий пульс в состоянии покоя до начала лечения (менее 70 ударов в минуту);
- у Вас серьезное состояние с низким артериальным давлением, при котором необходимо лечение в стационаре (кардиогенный шок);
- у Вас отмечаются нарушения ритма и проводимости сердца;
- у Вас острый сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- у Вас очень низкое артериальное давление (систолическое «верхнее» артериальное давление – менее 90 мм рт. ст. и диастолическое «нижнее» артериальное давление – менее 50 мм рт. ст.);
- у Вас тяжелая форма стенокардии, при которой боли в области груди возникают очень часто при физической нагрузке или без нее (нестабильная стенокардия);
- у Вас отмечается ухудшение течения сердечной недостаточности;
- у Вас установлен искусственный водитель ритма сердца (электрокардиостимулятор), работающий в режиме постоянной стимуляции;
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол), антибиотики группы макролидов (например, джозамицин, кларитромицин, телитромицин или эритромицин для приема внутрь), препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, нелфинавир, ритонавир) или нефазодон (препарат для лечения депрессии), или дилтиазем, верапамил (препараты для лечения повышенного артериального давления или стенокардии);
- Вы – женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции;

- Вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- Вы кормите ребенка грудью.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или у Вас есть сомнения, обязательно сообщите об этом врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Браведин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- Вы имеете нарушения ритма или проводимости сердца (которые могут проявляться нерегулярным сердцебиением, ощущением учащенного сердцебиения, усилением боли в груди), или у Вас постоянная форма мерцательной аритмии (разновидность нарушений сердечного ритма), или выявлено отклонение от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ), которое называется «синдром удлинённого интервала QT»;
- у Вас отмечаются такие симптомы, как повышенная утомляемость, головокружение или одышка. Это может быть признаками выраженного замедленного сердцебиения (брадикардия);
- Вы недавно перенесли нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- у Вас очень низкое или умеренно низкое артериальное давление;
- у Вас неподдающаяся лечению артериальная гипертензия;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в сочетании с отклонением от нормы на ЭКГ, называемым «блокада ножки пучка Гиса»;
- у Вас выявлено хроническое заболевание сетчатки глаза;
- у Вас выявлено заболевание печени средней степени тяжести;
- у Вас имеется тяжелое заболевание почек.

### **Дети и подростки**

Препарат Браведин не применяется у пациентов в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Браведин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете один из нижеперечисленных препаратов, обязательно проинформируйте об этом Вашего лечащего врача, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Браведин или наблюдение за Вашим состоянием:

- флуконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (антибиотик);
- барбитураты (для лечения эпилепсии и нарушений сна);
- фенитоин (для лечения эпилепсии);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения депрессии);
- препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ (для лечения нарушений сердечного ритма или других состояний):
  - хинидин, дизопирамид, ибутилид, соталол, амиодарон (для лечения нарушений сердечного ритма);
  - бепридил (препарат для лечения стенокардии);
  - пимозид, зипразидон, сертиндол и др. (для лечения тревоги, шизофрении или других заболеваний психики);
  - мефлохин или галофантрин (для лечения малярии);
  - эритромицин для внутривенного введения (антибиотик);
  - пентамидин (для лечения инфекций, вызванных простейшими);
  - цизаприд (для лечения нарушений моторики желудочно-кишечного тракта);
- калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты, которые могут снижать уровень калия в крови – например, фуросемид).

**Не принимайте** препарат Браведин вместе с кетоконазолом, итраконазолом (для лечения грибковых заболеваний), кларитромицином, эритромицином для приема внутрь, джозамицином, телитромицином (антибиотики), нелфинавиром, ритонавиром (противовирусные препараты) и нефазодоном (для лечения депрессии), дилтиаземом и верапамиллом (для лечения заболеваний сердца) поскольку это может привести к нежелательной реакции – урежению сердечного ритма.

#### **Препарат Браведин с пищей и напитками**

Во время лечения препаратом Браведин по возможности избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Браведин, если Вы беременны или планируете беременность (см. подраздел «Противопоказания»).

Если Вы беременны и приняли или продолжаете принимать препарат Браведин, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Браведин, если Вы кормите ребенка грудью (см. подраздел «Противопоказания»). Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поскольку грудное вскармливание следует прекратить, если Вам необходимо принимать препарат Браведин.

#### Фертильность

Не принимайте препарат Браведин, если Вы женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции (см. подраздел «Противопоказания»).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Браведин может привести к появлению преходящих нарушений световосприятия (кратковременное ощущение повышенной яркости в ограниченной зоне поля зрения, см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникло такое нарушение световосприятия, будьте осторожны при управлении транспортным средством или работе с механизмами в ситуациях, когда существует вероятность резкого изменения интенсивности освещения, особенно, при вождении в ночное время.

### **Препарат Браведин содержит лактозу моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Браведин содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Браведин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

## **Рекомендуемая доза**

### Симптоматическое лечение стабильной стенокардии

Рекомендуемая начальная доза не должна превышать 1 таблетку препарата Берадин 5 мг два раза в сутки. Если у Вас продолжают сохраняться симптомы стенокардии, и доза (5 мг два раза в сутки) хорошо Вами переносится, то врач может увеличить дозу.

Поддерживающая доза не должна превышать 7,5 мг два раза в сутки. Ваш лечащий врач подберет необходимую Вам дозу.

Рекомендуемый режим приема препарата: по 1 таблетке утром и вечером.

В некоторых случаях (например, пациенты в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть  $\frac{1}{2}$  таблетки Берадин 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и  $\frac{1}{2}$  таблетки 5 мг – вечером.

### Лечение хронической сердечной недостаточности

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата Берадин – 1 таблетка 5 мг два раза в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 7,5 мг два раза в сутки. Ваш лечащий врач решит, с какой дозы следует начинать лечение.

Рекомендуемый режим приема препарата: по 1 таблетке утром и вечером.

В некоторых случаях (например, пациенты в возрасте 75 лет и старше) лечащий врач может назначить половину дозы, то есть  $\frac{1}{2}$  таблетки Берадин 5 мг (что соответствует 2,5 мг ивабрадина) утром и  $\frac{1}{2}$  таблетки 5 мг – вечером.

## **Путь и/или способ введения**

Препарат Берадин следует принимать внутрь, во время еды.

Таблетку 5 мг можно разделить на равные дозы.

## **Если Вы приняли препарата Берадин больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Берадин больше, чем следовало, Вы можете почувствовать одышку или выраженную слабость в результате чрезмерного замедления сердцебиения. В этом случае немедленно обратитесь к врачу в ближайшее медицинское учреждение.

## **Если Вы забыли принять препарат Берадин**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Брвадин**

Поскольку лечение стабильной стенокардии и хронической сердечной недостаточности обычно проводится постоянно, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием данного препарата. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

Если действие препарата Брвадин кажется Вам слишком сильным или недостаточным, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Брвадин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частые нежелательные реакции данного препарата связаны с его механизмом действия и зависят от дозы.

**Прекратите прием препарата Брвадин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- зрительные нарушения – кратковременное ощущение повышенной яркости, чаще всего вызванное резкими изменениями освещенности (изменения световосприятия – фосфены). Они также могут быть описаны как ореол, цветовые вспышки, разложение изображения на отдельные части или множественные изображения. Обычно они возникают в течение первых двух месяцев лечения, и затем могут появляться повторно и исчезать на фоне продолжения лечения или после прекращения лечения.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- замедленное сердцебиение (брадикардия) – обычно проявляется в течение 2–3 месяцев после начала лечения;
- частые хаотичные нерегулярные сокращения сердца (мерцательная аритмия).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- замедленное сердцебиение, сопровождающееся обмороками, головокружением, утомляемостью и др. симптомами (атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- нарушение ритма сердца, которое может сопровождаться головокружением, резкой слабостью, утомляемостью, обмороками (синдром слабости синусового узла).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Браватин**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, особенно в первый месяц лечения;
- головокружение, возможно связанное с замедленным сердцебиением (брадикардия);
- нечеткость (расплывчатость) зрения;
- неритмичное сердцебиение, которое может ощущаться как перебои в работе сердца, толчки, сильные удары (желудочковая экстрасистолия);
- неподдающиеся лечению артериальная гипертензия/артериальная гипотензия (неконтролируемое артериальное давление);
- нарушение проводимости сердца на ЭКГ (атриовентрикулярная блокада I степени – удлинённый интервал PQ на ЭКГ).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- обморок, возможно связанный с замедленным сердцебиением (брадикардия);
- двоение в глазах (диплопия);
- нарушение зрения;
- ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- ощущение сердцебиения (наджелудочковая экстрасистолия);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия), возможно связанное с замедленным сердцебиением (брадикардия);

- одышка;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- спазмы мышц;
- необычная (выраженная, внезапно возникшая) слабость, повышенная утомляемость (астения), возможно связанная с замедленным сердцебиением (брадикардия);
- утомляемость, возможно связанная с замедленным сердцебиением (брадикардия);
- повышенный уровень креатинина в крови;
- нарушение ЭКГ (удлинение интервала QT на ЭКГ).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожный зуд;
- недомогание, возможно связанное с замедленным сердцебиением (брадикардия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Браведин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Браведин содержит

Действующим веществом является ивабрадин.

#### Браведин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,864 мг ивабрадина гидробромида, что соответствует 5 мг ивабрадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, Опадрай оранжевый 03Н32599 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)) (см. подразделы «Препарат Браведин содержит лактозу моногидрат», «Препарат Браведин содержит натрий»).

#### Браведин, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 8,796 мг ивабрадина гидробромида, что соответствует 7,5 мг ивабрадина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид

коллоидный, магния стеарат, Опадрай оранжевый 03Н32599 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)) (см. подразделы «Препарат Браведин содержит лактозу моногидрат», «Препарат Браведин содержит натрий»).

#### **Внешний вид препарата Браведин и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

##### Браведин, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

##### Браведин, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с фаской.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета.

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 4, 6, 7 блистеров (по 14 таблеток) или 2, 4, 6 блистеров (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

**Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:**

| Государство ЕАЭС     | Торговое наименование |
|----------------------|-----------------------|
| Российская Федерация | Браведин              |
| Республика Беларусь  | Браведин®             |

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).