

## **UPUTSTVO ZA LEK**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Kortacta<sup>®</sup>, 5 mg, film tableta**  
**Kortacta<sup>®</sup>, 7,5 mg, film tableta**

INN: ivabradin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Kortacta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kortacta
3. Kako se uzima lek Kortacta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kortacta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Kortacta i čemu je namenjen

Lek Kortacta sadrži aktivnu supstancu ivabradin. Kortacta je lek za srce koji se koristi za lečenje:

- simptomatske stabilne angine pektoris (koja dovodi do bola u grudima) kod odraslih pacijenata čija je srčana frekvencija veća ili jednaka 70 otkucaja u minutu. Primenjuje se kod odraslih pacijenata koji ne podnose ili ne smeju uzimati lekove za srce koji se zovu beta-blokatori. Lek Kortacta se takođe primenjuje u kombinaciji sa beta-blokatorima kod odraslih pacijenata kod kojih simptomi angine pektoris nisu u potpunosti kontrolisani beta-blokatorima.
- hronične srčane insuficijencije (srčana slabost) kod odraslih pacijenata čija je srčana frekvencija jednaka ili veća od 75 otkucaja u minuti. Koristi se u kombinaciji sa standardnom terapijom, uključujući terapiju beta-blokatorima ili kada je terapija beta-blokatorima kontraindikovana ili se ne podnosi.

### O stabilnoj angini pektoris (koja se uobičajeno naziva „angina“):

Stabilna angina je srčano oboljenje do koga dolazi kada srce ne dobija dovoljno kiseonika. Obično se javlja u životnoj dobi između 40 i 50 godina. Najčešći simptom angine je bol ili nelagodnost u grudima. Veća je verovatnoća da će do angine doći kada srce radi brže u situacijama kao što su fizička aktivnost, snažne emocije, izloženost hladnoći ili nakon jela. Kod ljudi koji boluju od angine, ovo ubrzanje rada srca može izazvati bol u grudima.

### O hroničnoj srčanoj insuficijenciji:

Hronična srčana insuficijencija je bolest srca do koje dolazi kada Vaše srce ne može da pumpa dovoljno krvi u ostatak tela. Najčešći simptomi srčane insuficijencije su nedostatak daha, opšta slabost, umor i oticanje zglobova.

### Kako deluje lek Kortacta

Kortacta najvećim delom deluje tako što usporava rad srca za nekoliko otkucaja po minuti. Tako se smanjuje potreba srca za kiseonikom, naročito u situacijama u kojima postoji veća verovatnoća da će doći do napada angine. Na taj način Kortacta pomaže da se kontroliše i smanji broj napada angine.

Pored toga, kako povišena srčana frekvencija nepovoljno utiče na rad srca i prognozu kod pacijenata koji boluju od hronične srčane insuficijencije, samo dejstvo ivabradina koje se zasniva na smanjenju srčane frekvencije, poboljšava rad srca i prognozu kod ovih pacijenata.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kortacta

### **Lek Kortacta ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na ivabradin ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog leka (navedenu u odeljku 6);
- ako Vam je srčana frekvencija u mirovanju, pre početka lečenja suviše mala (manja od 70 otkucaja u minuti);
- ako bolujete od kardiogenog šoka (stanje srca koje se leči u bolnici);
- ako bolujete od poremećaja srčanog ritma;
- ako imate infarkt (srčani udar);
- ako bolujete od veoma niskog krvnog pritiska;
- ako bolujete od nestabilne angine (težak oblik angine pri kojem se bol u grudima javlja veoma često i bez obzira da li se fizički naprežete ili ne);
- ako imate srčanu slabost koja se nedavno pogoršala;
- ako imate pejsmejker;
- ako imate ozbiljnih problema sa jetrom;

- ako već uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol), makrolidne antibiotike (kao što su josamicin, klaritromicin, telitromicin ili eritromicin koji se uzima oralno), lekove za lečenje HIV infekcija (kao što su nelfinavir, ritonavir), nefazodon (lek za lečenje depresije) ili diltiazem, verapamil (lek kojim se leče visok krvni pritisak ili angina pectoris);
- ako ste žena u reproduktivnom periodu (žena koja može da ostane u drugom stanju), a ne koristite pouzdana kontraceptivna sredstva;
- ako ste trudni ili pokušavate da zatrudnite;
- ako dojite.

## Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Kortacta.

- ako bolujete od poremećaja srčanog ritma (kao što su nepravilan rad srca, osećaj lupanja srca, pojačani bol u grudima), atrijske fibrilacije (vrsta nepravilnog rada srca) ili poremećaja elektrokardiograma (EKG) koji se naziva „sindrom produženog QT intervala“,
- ako imate simptome kao što su zamor, vrtoglavica ili nedostatak daha (to može značiti da Vam srce radi suviše sporo),
- ako imate simptome atrijske fibrilacije (neuobičajeno visok puls u mirovanju (preko 110 otkucaja u minutu) ili nepravilan puls, bez očiglednog razloga, što otežava merenje),
- ako ste nedavno imali šlog (moždani udar),
- ako imate blago do umereno nizak krvni pritisak,
- ako bolujete od visokog krvnog pritiska koji nije dobro kontrolisan, naročito nakon promene Vaše antihipertenzivne terapije (terapije protiv visokog krvnog pritiska),
- ako bolujete od teške hronične srčane slabosti, ili srčane slabosti udružene sa poremećajem EKG-a koji se naziva „blokada sprovodne grane“,
- ako bolujete od hronične bolesti retine (mrežnjače),
- ako patite od umerenih problema sa jetrom,
- ako patite od teških problema sa bubrezima.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Kortacta ili dok ga budete uzimali.

## Deca i adolescenti

Lek Kortacta nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## Drugi lekovi i lek Kortacta

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, jer može biti potrebno prilagođavanje doze leka Kortacta ili nadzor terapije:

- flukonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija),
- rifampicin (antibiotik),
- barbiturate (lekovi za lečenje poremećaja spavanja i epilepsije),
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije),
- *Hypericum perforatum* ili kantarion (biljna terapija za depresiju),

- lekove koji produžavaju QT interval, bilo za lečnje poremećaja srčanog ritma ili za druga stanja, kao što su:
  - hinidin, dizopiramid, ibutilid, sotalol, amjodaron (za lečenje poremećaja srčanog ritma), bepridil (za lečenje angine pektoris),
  - određeni lekovi u terapiji anksioznosti, šizofrenije ili drugih psihoza (kao što su pimozid, ziprasidon, sertindol),
  - lekovi protiv malarije (kao što su meflokin ili halofantrin),
  - eritromicin (antibiotik), za intravensku primenu
  - pentamidin (antiparazitik),
  - cisaprid (za lečenje gastro-ezofagealnog refluksa).
- neke vrste diuretika koje mogu uzrokovati smanjenje nivoa kalijuma u krvi, kao što su furosemid, hidrohloriazid, indapamid (koji se koristi za lečenje edema i povišenog krvnog pritiska).

### **Uzimanje leka Kortacta sa hranom ili pićima**

Izbegavajte konzumiranje soka od grejpfruta tokom terapije lekom Kortacta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne smete uzimati lek Kortacta ako ste trudni ili planirate trudnoću (videti odeljak „Lek Kortacta ne smete uzimati“).

Ako ste trudni, a uzimali ste lek Kortacta, razgovarajte sa svojim lekarom.

Ne smete uzimati lek Kortacta ako možete da zatrudnite, osim ako ne koristite pouzdana kontraceptivna sredstva (vidite odeljak „Lek Kortacta ne smete uzimati“).

Ne smete uzimati lek Kortacta ako dojite (videti odeljak „Lek Kortacta ne smete uzimati“). Razgovarajte sa svojim lekarom ako dojite ili nameravate da dojite, s obzirom na to da bi dojenje trebalo obustaviti ako uzimate lek Kortacta.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Kortacta može izazvati privremeno svetlućanje pred očima (opisani su kao prolazna pojačana svetlost u ograničenoj oblasti vidnog polja, vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Ako Vam se ovo dogodi, budite oprezni dok upravljate vozilom ili rukujete mašinama u prilikama kada može doći do naglih promena intenziteta svetlosti, naročito kada vozite noću.

### **Lek Kortacta sadrži laktozu.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima Kortacta**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Kortacta treba uzimati uz obrok.

*Ako uzimate lek Kortacta za lečenje stabilne angine pectoris*

Početna doza ne sme da prelazi jednu tabletu leka Kortacta od 5 mg dva puta na dan. Ako i dalje imate simptome angine i ako podnosite 5 mg dva puta na dan, doza može biti povećana. Doza održavanja ne sme da prelazi 7,5 mg dva puta na dan. Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu za Vas. Uobičajena doza je jedna tableta ujutru i jedna uveče. U nekim slučajevima (npr. ako ste starija osoba), Vaš lekar može propisati polovinu doze, odnosno, polovinu tablete leka Kortacta od 5 mg (što odgovara 2,5 mg ivabradina) ujutru i polovinu tablete od 5 mg uveče.

*Ako uzimate lek Kortacta za lečenje hronične srčane insuficijencije*

Uobičajena preporučena početna doza je jedna tableta leka Kortacta od 5 mg dva puta dnevno, što se u slučaju potrebe može povećati do doze od jedne tablete leka Kortacta od 7,5 mg dva puta dnevno. Vaš lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za Vas. Uobičajeno doziranje je jedna tableta ujutru i jedna tableta uveče. U nekim slučajevima (npr. ako ste starija osoba), lekar Vam može propisati pola doze, tj. pola tablete leka Kortacta od 5 mg (što odgovara dozi od 2,5 mg ivabradina) ujutru i pola tablete leka Kortacta od 5 mg uveče.

#### **Ako ste uzeli više leka Kortacta nego što treba**

Velika doza leka Kortacta može dovesti do osećaja gubitka daha ili osećaja umora, usled usporenog srčanog rada. Ako se ovo dogodi, odmah kontaktirajte svog lekara.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Kortacta**

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Kortacta, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili onu koju ste propustili.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Kortacta**

Pošto je terapija angine ili hronične srčane insuficijencije obično doživotna, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su prema učestalosti svrstana u sledeće kategorije:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Najčešća neželjena dejstva su dozno-zavisna i u vezi su sa mehanizmom delovanja leka.

*Veoma česta:*

Svetlosni vizuelni fenomen (kratki trenuci pojačane svetlosti, najčešće prouzrokovani naglim promenama u intenzitetu svetla). Takođe, može biti opisan kao oreol, obojeno blještavo svetlo, dekompozicija slike ili vešestruke slike. Najčešće se pojavljuju u prva dva meseca terapije posle čega se mogu ponavljati i nestati tokom ili nakon terapije.

*Česta:*

Promene u radu srca (simptom je usporavanje rada srca). Naročito se javlja u prvih 2-3 meseca terapije.

Neželjena dejstva koja su, takođe, prijavljivana:

*Česta:*

Nepravilne, brze kontrakcije srca, neuobičajen osećaj lupanja srca, nekontrolisani krvni pritisak, glavobolja, vrtoglavica i zamagljen vid.

*Povremena:*

Osećaj lupanja srca, ekstrasistole, mučnina, zatvor, proliv, abdominalni bol, vrtoglavica, otežano disanje (dispneja), grčevi mišića i promene u laboratorijskim parametrima (visoki nivoi mokraćne kiseline u krvi, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca) i povišen nivo kreatinina u krvi (proizvod razgradnje mišića)), osip, angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće prilikom disanja ili gutanja), nizak krvni pritisak, nesvestica, osećaj umora, osećaj slabosti, nepravilan EKG nalaz, dvostruke slike, poremećaji vida.

*Retka:*

Koprivnjača, svrab, crvenilo kože, loše opšte stanje organizma.

*Veoma retka:*

Nepravilni otkucaji srca.

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Kortacta**

**Čuvanje**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kortacta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Kortacta**

#### **Aktivna supstanca:**

*Kortacta, 5 mg, film tableta:*

Jedna film tableta sadrži 5 mg ivabradina (što odgovara 5,390 mg ivabradin-hidrohlorida).

*Kortacta, 7,5 mg, film tableta:*

Jedna film tableta sadrži 7,5 mg ivabradina (što odgovara 8,085 mg ivabradin-hidrohlorida).

#### **Pomoćne supstance:**

##### ***Jezgro tablete:***

- Magnezijum stearat
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Maltodekstrin
- Skrob, kukuruzni
- Laktoza, monohidrat

##### ***Film (obloga tablete):***

Opadry II White 85F18422:

- Polivinilalkohol (E1203)
- Titan-dioksid (E171)
- Polietilenglikol 3350 (E1521)
- Talk (E553b)

## **Kako izgleda lek Kortacta i sadržaj pakovanja**

Film tableta.

#### ***Kortacta, 5 mg, film tableta:***

Bele do skoro bele, ovalne, bikonveksne film tablete sa podeonom linijom sa jedne strane i utisnutom oznakom "A274" sa druge strane tablete.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

#### ***Kortacta, 7,5 mg, film tableta:***

Bele do skoro bele, trouglaste film tablete sa utisnutom oznakom "A267" sa jedne strane tablete.

## **Unutrašnje pakovanje:**

Pakovanje od 60 tableta: Šest OPA-Al-PE-Desikant/Al-PE blistera sa po 10 tableta.

Pakovanje od 56 tableta: Četiri OPA-Al-PE-Desikant/Al-PE blistera sa po 14 tableta.

**Spoljašnje pakovanje:** složiva kartonsak kutija sa Uputstvom za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

**ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,**  
Đorđa Stanojevića 12,  
Beograd

**Proizvođači:**

**1. ACTAVIS EHF.,**  
Reykjavíkurvegur 78, Hafnarfjörður,  
Island

**2. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD,**  
3, Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa,  
Bugarska

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Kortacta 5mg, 6x10 film tableta: 515-01-00334-16-001 od 06.11.2017.*

*Kortacta 7,5mg, 6x10 film tableta: 515-01-00337-16-001 od 06.11.2017.*

*Kortacta 5mg, 4x14 film tableta: 515-01-00333-16-001 od 06.11.2017.*

*Kortacta 7,5mg, 4x14 film tableta: 515-01-00336-16-001 od 06.11.2017.*