

**Informasi untuk pasien**  
**CORALAN 5 MG, Tablet Salut Selaput**  
**CORALAN 7.5 MG, Tablet Salut Selaput**  
Ivabradine

**Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.**

- Simpan lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Lihat bagian 4.

**Apa yang ada di selebaran ini:**

1. Apa itu CORALAN, dan apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum CORALAN
3. Bagaimana aturan minum CORALAN
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan CORALAN
6. Isi dari kemasan CORALAN dan informasi lebih lanjut

**1. APA ITU CORALAN, DAN APAKAH KEGUNAANNYA**

CORALAN (Ivabradine) adalah obat jantung yang digunakan untuk mengobati:

- Angina pectoris stabil simptomatik (yang menyebabkan nyeri dada) pada pasien dewasa yang detak jantungnya lebih dari atau sama dengan 70 denyut per menit. Ini digunakan pada pasien dewasa yang tidak mentolerir atau tidak dapat minum obat jantung yang disebut beta-blocker. Ini juga digunakan dalam kombinasi dengan beta-blocker pada pasien dewasa yang kondisinya tidak sepenuhnya terkontrol dengan beta-blocker.
- Gagal jantung kronis pada pasien dewasa yang detak jantungnya lebih dari atau sama dengan 75 denyut per menit. Ini digunakan dalam kombinasi dengan terapi standar, termasuk terapi beta-blocker atau ketika beta-blocker dikontraindikasikan atau tidak ditoleransi.

**Tentang angina pectoris stabil (biasanya disebut sebagai "angina"):**

Angina stabil adalah penyakit jantung yang terjadi ketika jantung tidak menerima cukup oksigen. Biasanya muncul antara usia 40 dan 50 tahun. Gejala angina yang paling umum adalah nyeri dada atau ketidaknyamanan. Angina lebih mungkin terjadi ketika jantung berdetak lebih cepat dalam situasi seperti olahraga, emosi, paparan dingin atau setelah makan. Peningkatan detak jantung ini dapat menyebabkan nyeri dada pada orang yang menderita angina.

**Tentang gagal jantung kronis :**

Gagal jantung kronis adalah penyakit jantung yang terjadi ketika jantung Anda tidak dapat memompa cukup darah ke seluruh tubuh Anda. Gejala gagal jantung yang paling umum adalah sesak napas, kelelahan, keletihan, dan pembengkakan pergelangan kaki.

### Bagaimana cara kerja CORALAN?

CORALAN terutama bekerja dengan mengurangi detak jantung beberapa denyut per menit. Ini menurunkan kebutuhan jantung akan oksigen terutama dalam situasi ketika serangan angina lebih mungkin terjadi. Dengan cara ini CORALAN membantu mengontrol dan mengurangi jumlah serangan angina.

Selain itu, karena peningkatan detak jantung berdampak buruk pada fungsi jantung dan prognosis vital pada pasien dengan gagal jantung kronis, tindakan penurunan detak jantung spesifik ivabradine membantu meningkatkan fungsi jantung dan prognosis vital pada pasien ini.

## **2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MEMINUM CORALAN**

### **Jangan minum CORALAN**

- jika Anda alergi terhadap ivabradine atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6);
- jika detak jantung istirahat Anda sebelum perawatan terlalu lambat (di bawah 70 denyut per menit);
- jika Anda menderita syok kardiogenik (kondisi jantung yang dirawat di rumah sakit);
- jika Anda menderita gangguan irama jantung;
- jika Anda mengalami serangan jantung;
- jika Anda menderita tekanan darah yang sangat rendah;
- jika Anda menderita angina tidak stabil (bentuk parah di mana nyeri dada sangat sering terjadi dan dengan atau tanpa pengerahan tenaga);
- jika Anda menderita gagal jantung yang baru-baru ini menjadi lebih buruk;
- jika detak jantung Anda secara eksklusif dipaksakan oleh alat pacu jantung Anda;
- jika Anda menderita masalah hati yang parah;
- jika Anda sudah minum obat untuk pengobatan infeksi jamur (seperti ketoconazole, itraconazole), antibiotik makrolida (seperti josamycin, klaritromisin, telithromycin atau eritromisin yang diberikan secara oral), obat-obatan untuk mengobati infeksi HIV (seperti nelfinavir, ritonavir) atau nefazodone (obat untuk mengobati depresi) atau diltiazem, verapamil (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau angina pektoris);
- jika Anda seorang wanita yang dapat memiliki anak dan tidak menggunakan kontrasepsi yang andal;
- jika Anda hamil atau mencoba untuk hamil;
- jika Anda sedang menyusui.

### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi CORALAN

- jika Anda menderita gangguan irama jantung (seperti detak jantung tidak teratur, jantung berdebar-debar, peningkatan nyeri dada) atau fibrilasi atrium berkelanjutan (sejenis detak jantung tidak teratur), atau kelainan elektrokardiogram (EKG) yang disebut 'sindrom QT panjang',
- jika Anda memiliki gejala seperti kelelahan, pusing atau sesak napas (ini bisa berarti jantung Anda terlalu melambat),
- jika Anda menderita gejala fibrilasi atrium (denyut nadi saat istirahat yang sangat tinggi (lebih dari 110 denyut per menit) atau tidak teratur, tanpa alasan yang jelas, sehingga sulit untuk diukur),
- jika Anda mengalami stroke baru-baru ini (serangan otak),
- jika Anda menderita tekanan darah rendah ringan hingga sedang,
- jika Anda menderita tekanan darah yang tidak terkontrol, terutama setelah perubahan dalam pengobatan antihipertensi Anda,
- jika Anda menderita gagal jantung parah atau gagal jantung dengan kelainan EKG yang disebut 'blok cabang bundel',
- jika Anda menderita penyakit retina mata kronis,
- jika Anda menderita masalah hati sedang,
- Jika Anda menderita masalah ginjal yang parah.

Jika salah satu dari hal di atas berlaku untuk Anda, bicarakan langsung dengan dokter Anda sebelum atau saat mengonsumsi CORALAN.

## **Anak**

CORALAN tidak dimaksudkan untuk digunakan pada anak-anak dan remaja di bawah 18 tahun.

## **Obat-obatan lain dan CORALAN**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum, baru saja mengonsumsi atau mungkin mengonsumsi obat lain.

Pastikan untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi salah satu obat berikut, karena penyesuaian dosis CORALAN atau pemantauan harus diperlukan:

- fluconazole (obat antijamur)
- rifampisin (antibiotik)
- barbiturat (untuk sulit tidur atau epilepsi)
- fenitoin (untuk epilepsi)
- *Hypericum perforatum* atau St John's Wort (pengobatan herbal untuk depresi)
- Obat perpanjangan QT untuk mengobati gangguan irama jantung atau kondisi lainnya :
  - Quinidine, Disopyramide, Ibutilide, Sotalol, Amiodarone (untuk mengobati gangguan irama jantung)
  - bepridil (untuk mengobati angina pektoris)
  - Jenis obat tertentu untuk mengobati kecemasan, skizofrenia atau psikosis lainnya (seperti pimozide, ziprasidone, sertindole)
  - Obat anti-malaria (seperti mefloquine atau halofantrine)
  - Eritromisin intravena (antibiotik)
  - pentamidine (obat antiparasit)
  - Cisapride (melawan refluks gastro-esofagus)
- Beberapa jenis diuretik yang dapat menyebabkan penurunan kadar kalium darah, seperti furosemide, hidroklorotiazida, indapamide (digunakan untuk mengobati edema, tekanan darah tinggi).

## **CORALAN dengan makanan dan minuman**

Hindari jus jeruk bali selama pengobatan dengan CORALAN.

## **Kehamilan dan menyusui**

Jangan mengonsumsi CORALAN jika Anda sedang hamil atau berencana untuk memiliki bayi (lihat "Jangan mengonsumsi CORALAN").

Jika Anda sedang hamil dan telah mengonsumsi CORALAN, bicarakan dengan dokter Anda.

Jangan mengonsumsi CORALAN jika Anda dapat hamil kecuali Anda menggunakan tindakan kontrasepsi yang dapat diandalkan (lihat "Jangan mengonsumsi CORALAN").

Jangan mengonsumsi CORALAN jika Anda menyusui (lihat "Jangan mengonsumsi CORALAN"). Bicaralah dengan dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau berniat untuk menyusui karena menyusui harus dihentikan jika Anda mengonsumsi CORALAN.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini.

## **Mengemudi dan menggunakan mesin**

CORALAN dapat menyebabkan fenomena visual bercahaya sementara (kecerahan sementara di bidang penglihatan, lihat "Kemungkinan efek samping"). Jika ini terjadi pada Anda, berhati-hatilah saat mengemudi atau menggunakan mesin pada saat mungkin ada perubahan intensitas cahaya yang tiba-tiba, terutama saat mengemudi di malam hari.

## **CORALAN mengandung laktosa**

Jika Anda telah diberitahu oleh dokter Anda bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi dokter Anda sebelum minum obat ini.

### **3. BAGAIMANA ATURAN MINUM CORALAN**

Selalu minum obat ini persis seperti yang dikatakan dokter atau apoteker Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

CORALAN harus diminum saat makan.

#### Jika Anda sedang dirawat untuk angina pektoris stabil

Dosis awal tidak boleh melebihi satu tablet CORALAN 5 mg dua kali sehari. Jika Anda masih memiliki gejala angina dan jika Anda telah mentolerir dosis 5 mg dua kali sehari dengan baik, dosisnya dapat ditingkatkan. Dosis pemeliharaan tidak boleh melebihi 7,5 mg dua kali sehari. Dokter Anda akan meresepkan dosis yang tepat untuk Anda. Dosis yang biasa adalah satu tablet di pagi hari dan satu tablet di malam hari. Dalam beberapa kasus (misalnya jika Anda lanjut usia), dokter Anda mungkin meresepkan setengah dosis yaitu, satu setengah 5 mg tablet CORALAN 5 mg (setara dengan 2,5 mg ivabradine) di pagi hari dan setengah tablet 5 mg di malam hari.

Jika tidak ada perbaikan gejala angina dalam waktu 3 bulan setelah memulai pengobatan, pengobatan dengan ivabradine sebaiknya dihentikan.

#### Jika Anda sedang dirawat karena gagal jantung kronis

Dosis awal yang direkomendasikan adalah satu tablet CORALAN 5 mg dua kali sehari, meningkat jika perlu menjadi satu tablet CORALAN 7,5 mg dua kali sehari. Dokter Anda akan memutuskan dosis yang tepat untuk Anda. Dosis yang biasa adalah satu tablet di pagi hari dan satu tablet di malam hari. Dalam beberapa kasus (misalnya jika Anda lanjut usia), dokter Anda mungkin meresepkan setengah dosis yaitu, satu setengah 5 mg tablet CORALAN 5 mg (setara dengan 2,5 mg ivabradine) di pagi hari dan setengah tablet 5 mg di malam hari.

#### **Jika Anda mengonsumsi lebih banyak CORALAN daripada yang seharusnya:**

Dosis besar CORALAN bisa membuat Anda merasa sesak napas atau lelah karena jantung Anda terlalu melambat. Jika ini terjadi, segera hubungi dokter Anda.

#### **Jika Anda lupa mengonsumsi CORALAN:**

Jika Anda lupa minum dosis CORALAN, minum dosis berikutnya pada waktu biasa. Jangan minum dosis ganda untuk menebus dosis yang terlupakan.

Kalender yang tercetak pada blister yang berisi tablet akan membantu Anda mengingat kapan terakhir kali Anda minum tablet CORALAN.

#### **Jika Anda berhenti mengonsumsi CORALAN:**

Karena pengobatan angina atau gagal jantung kronis biasanya seumur hidup, Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum menghentikan produk obat ini.

Jika Anda berpikir bahwa efek CORALAN terlalu kuat atau terlalu lemah, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

#### 4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

Frekuensi kemungkinan efek samping yang tercantum di bawah ini ditentukan menggunakan konvensi berikut:

Sangat umum: dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang

umum: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang

Jarang terjadi: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang

Langka: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang

Sangat jarang: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

Efek samping yang paling umum dengan obat ini tergantung pada dosis dan terkait dengan cara kerjanya:

##### *Sangat umum:*

Fenomena visual bercahaya (saat-saat singkat peningkatan kecerahan, paling sering disebabkan oleh perubahan intensitas cahaya yang tiba-tiba). Efek samping juga dapat digambarkan sebagai lingkaran cahaya, kilatan berwarna, dekomposisi gambar atau beberapa gambar. Efek samping umumnya terjadi dalam dua bulan pertama pengobatan setelah itu dapat terjadi berulang kali dan sembuh selama atau setelah pengobatan

##### *Umum:*

Modifikasi fungsi jantung (gejalanya adalah melambatnya detak jantung). Efek samping terutama terjadi dalam 2 hingga 3 bulan pertama inisiasi pengobatan.

Efek samping lainnya juga telah dilaporkan:

##### *Umum:*

Kontraksi jantung yang cepat tidak teratur, persepsi detak jantung yang tidak normal, tekanan darah yang tidak terkontrol, sakit kepala, pusing dan penglihatan kabur (penglihatan keruh).

##### *Jarang:*

Palpitasi dan detak jantung ekstra, merasa mual (mual), sembelit, diare, sakit perut, sensasi berputar (vertigo), kesulitan bernapas (dispnea), spasme otot, perubahan parameter laboratorium : kadar asam urat darah tinggi, kelebihan eosinofil (sejenis sel darah putih) dan peningkatan kreatinin dalam darah (produk pemecahan otot), ruam kulit, angioedema (seperti wajah bengkak, lidah atau tenggorokan, kesulitan bernapas atau menelan), tekanan darah rendah, pingsan, perasaan lelah, perasaan lemah, pelacakan jantung EKG abnormal, penglihatan ganda, gangguan penglihatan.

##### *Langka:*

Urtikaria, gatal, kulit memerah, merasa tidak enak badan.

##### *Sangat jarang:*

Detak jantung tidak teratur.

#### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman secara langsung melalui *e-mail* PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk dengan alamat [pv@darya-varia.com](mailto:pv@darya-varia.com), atau melalui *call center* PT. Servier Indonesia dengan No. Telp. 021-57903940 atau disampaikan berupa tulisan melalui kontak kami di situs [www.servier.co.id](http://www.servier.co.id).

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

## 5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN CORALAN

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan blister setelah 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

## 6. ISI DARI KEMASAN CORALAN DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

### Apa yang terkandung dalam CORALAN

- Zat aktif:  
CORALAN 5 mg: satu tablet berlapis film mengandung 5 mg ivabradine (setara dengan 5.390 mg ivabradine sebagai hidroklorida).  
CORALAN 7,5 mg: satu tablet berlapis film mengandung 7,5 mg ivabradine (setara dengan 8,085 mg ivabradine sebagai hidroklorida).
- Bahan lain dalam inti tablet adalah: laktosa monohidrat, magnesium stearate, pati jagung, maltodekstrin, silika anhidrat koloid, dan dalam lapisan tablet: hipromelosa, titanium dioksida, makrogol 6000, gliserol, magnesium stearate, oksida besi kuning, oksida besi merah.

### Seperti apa bentuk dan isi kemasan CORALAN

Tablet CORALAN 5 mg adalah tablet berlapis film lonjong berwarna salmon yang dicetak di kedua sisi, diukir dengan "5" di satu sisi dan  di sisi lain.

Tablet CORALAN 7,5 mg adalah tablet berlapis film berwarna salmon, segitiga, yang diukir dengan "7,5" di satu sisi dan  di sisi lainnya.

### Kemasan

CORALAN 5 mg                      No. Reg: DKI1668601317A1  
Dus, 4 blister @ 14 tablet salut selaput

CORALAN 7,5 mg                      No. Reg DKI1668601317B1  
Dus, 4 blister @ 14 tablet salut selaput

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
Gidy - France

**Didaftarkan oleh:**

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk  
Bogor – Indonesia

**Diimpor dan dipasarkan oleh:**

PT. Servier Indonesia  
Jakarta – Indonesia

061025