

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IVAB, 5 mg, tabletki powlekane
IVAB, 7,5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivab
3. Jak stosować lek Ivab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivab i w jakim celu się go stosuje

Ivab (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej, stabilnej dławicy piersiowej (powodującej ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów z czynnością serca ≥ 70 skurczów na minutę. Lek ten jest stosowany u osób, które nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca, nazywanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami, u osób, których stan nie jest wystarczająco kontrolowany podczas stosowania beta-adrenolityku;
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z czynnością serca ≥ 75 skurczów na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub jeśli beta-adrenolityki są przeciwwskazane lub nie są tolerowane.

Stabilna dławica piersiowa (zazwyczaj określana dławicą)

Stabilna dławica piersiowa jest chorobą serca, która występuje, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób pomiędzy 40 a 50 rokiem życia. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej w przypadku szybszej pracy serca, na przykład po wysiłku, z powodu emocji, narażenia na zimno lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

Przewlekła niewydolność serca

Przewlekła niewydolność serca jest chorobą serca, która pojawia się, kiedy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu. Najczęstsze objawy niewydolności serca to duszność, zmęczenie, obrzęk okolicy kostek.

Działanie leku Ivab

Ivab działa głównie poprzez zwolnienie czynności serca, o kilka skurczów na minutę.

Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób Ivab pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ponieważ zwiększona częstość akcji serca niekorzystnie wpływa na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny, zmniejszające częstość akcji serca, pomaga poprawić czynność serca oraz rokowanie odnośnie przeżycia u tych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivab

Kiedy nie stosować leku Ivab:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przed leczeniem ma zbyt wolną czynność serca w spoczynku (poniżej 70 skurczów na minutę);
- jeśli pacjent jest we wstrząsie kardiogenym (zaburzenie serca leczone w szpitalu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma ostrą fazę zawału mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami w klatce piersiowej, związanymi lub nie związanymi z wysiłkiem);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir), nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) lub diltiazem albo werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub chce zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularna czynność serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnej czynności serca), lub nieprawidłowości w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), nazywane zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy, jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać zbyt wolną czynność serca);
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar mózgu;
- jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z nieprawidłowym zapisem EKG, nazywanym blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę siatkówki oka;
- jeśli pacjent ma umiarkowaną chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ivab.

Dzieci

Ivab nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ivab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Ivab lub zastosowanie odpowiedniej kontroli:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- preparaty dziurawca zwyczajnego - *Hypericum perforatum* (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT, stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych chorób, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutylid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - beprydyl (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
 - niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz (takie jak pimozyd, zyprazydon, sertyndol);
 - leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina lub halofantryna);
 - erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
 - cyzapryd (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu);
 - niektóre leki moczopędne, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Ivab z jedzeniem i piciem

Podczas leczenia lekiem Ivab należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Ivab podczas ciąży lub w przypadku planowania ciąży (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ivab”). Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Ivab, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivab, chyba że stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ivab”).

Nie wolno przyjmować leku Ivab w okresie karmienia piersią (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ivab”). Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna zwrócić się do lekarza, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje lek Ivab.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ivab może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Lek Ivab zawiera substancje pomocnicze – żółcień pomarańczową (E 110) i sól

Ze względu na zawartość żółcień pomarańczowej (E 110) lek może powodować reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Ivab

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie stabilnej dławicy piersiowej

Maksymalna dawka początkowa to jedna tabletkę o mocy 5 mg dwa razy na dobę. Jeśli utrzymują się objawy dławicowe, a pacjent dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zwiększenie dawki. Dawka podtrzymująca wynosi maksymalnie 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki o mocy 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki o mocy 5 mg wieczorem.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę o mocy 5 mg dwa razy na dobę, zwiększona w razie potrzeby do jednej tabletki o mocy 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki o mocy 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki o mocy 5 mg wieczorem.

Lek Ivab należy przyjmować podczas posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivab

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivab może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Ivab

W razie pominięcia dawki leku Ivab, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivab

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ivab jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo często: może dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów;

często: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów;

niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów;

rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów;

bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;

częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane z jego mechanizmem działania:

Bardzo często:

Zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą występować ponownie i ustąpić podczas lub po leczeniu.

Często:

Zwolnienie czynności serca (bradykardia). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często:

nieregularna, szybka czynność serca (migotanie przedsionków), uczucie przerw w pracy serca (blok serca), niekontrolowane ciśnienie tętnicze, ból głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie)

Niezbyt często:

kołatanie serca i dodatkowe skurcze serca, nudności, zaparcie, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozpadu mięśni), wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy (np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu), niskie ciśnienie tętnicze, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie

Rzadko:

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie

Bardzo rzadko:

nieregularna czynność serca (zespół chorego węzła zatokowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivab

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivab

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny chlorowodoru).

Ivab 5 mg: jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).

Ivab 7,5 mg: jedna tabletkę powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

rdzeń

celuloza mikrokrystaliczna

powidon K 30

skrobia kukurydziana

krzemionka koloidalna bezwodna

magnezu stearynian

otoczka *Opadry 200 Orange 200F530022*

alkohol poliwinylowy

talk

tytanu dwutlenek (E 171)

makrogol 3350

kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1), Typ A

żelaza tlenek żółty (E 172)

żółcień pomarańczowa (E 110)

żelaza tlenek czerwony (E 172)

sodu wodorowęglan

Jak wygląda lek Ivab i co zawiera opakowanie

Ivab 5 mg to tabletkę powlekane, koloru łososiowego, podłużne, z linią podziału po obu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie.

Ivab 7,5 mg to tabletkę powlekane koloru łososiowego, trójkątne, z wytłoczonym oznakowaniem „7.5” po jednej stronie.

Opakowanie zawierające 56 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)
Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Wytwórca
Remedica Limited
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: