

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivohart, 5 mg, tabletki powlekane
Ivohart, 7,5 mg, tabletki powlekane

Iwabradyna

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

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

Ivohart (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków używanych w terapii chorób serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku.
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Jest stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

O stabilnej dławicy piersiowej (zazwyczaj określana jako „dławica”)

Stabilna dławica piersiowa jest to choroba serca, która występuje wówczas, gdy mięsień sercowy nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Choroba ta zwykle pojawia się u osób pomiędzy 40 a 50 rż. Najczęstszym objawem dławicy piersiowej jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej przy szybszej pracy serca, na przykład po wysiłku, w emocjach, w zimnym otoczeniu lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca wywołuje ból w klatce piersiowej.

O przewlekłej niewydolności 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, znużenie, zmęczenie i obrzęk kostek.

Jak działa lek Ivohart?

Ivohart działa głównie poprzez zmniejszenie częstości akcji serca o kilka uderzeń 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 Ivohart 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 Ivohart

Kiedy nie stosować leku Ivohart

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów, u których częstość akcji serca w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym (choroba serca leczona w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami klatki piersiowej związanymi lub niezwiązanymi z wysiłkiem);
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła;
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w terapii zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w terapii zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji), lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivohart należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularne bicie serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej) lub utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnego bicia serca), lub ma pewną nieprawidłowość w elektrokardiogramie (EKG), zwaną zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za małą częstość akcji serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (duża częstość akcji serca w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub nieregularna akcja serca, bez widocznej przyczyny, tętno trudne do zmierzenia);
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar (udar mózgu);
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z pewną nieprawidłowością w EKG, zwaną blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy natychmiast poinformować lekarza przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ivohart.

Dzieci i młodzież

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

Ivohart 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 skorygowanie dawki leku Ivohart albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- 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 terapii depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w terapii zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutylid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - beprydyl (lek stosowany w terapii dławicy piersiowej);
 - niektóre rodzaje leków stosowanych w terapii 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 rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Ivohart z jedzeniem i pićm

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Ivohart.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ivohart w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje mieć dziecko (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivohart”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivohart.

Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivohart, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivohart”).

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

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ivohart może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „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 Ivohart zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ivohart

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

Ivohart należy przyjmować podczas posiłków.

Jeśli leczony jest pacjent ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletkę 5 mg leku Ivohart dwa razy na dobę. Jeśli pacjent wciąż ma objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawka może być zwiększona. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ivohart 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

Jeśli leczony jest pacjent z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletkę 5 mg leku Ivohart dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletkę leku Ivohart 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletkę 5 mg leku Ivohart 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletkę 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivohart

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivohart może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia akcji serca (tętna). W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ivohart

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

Przerwanie stosowania leku Ivohart

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ivohart 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 według następujących ustaleń:

bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów;

często: może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów;
niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów;
rzadko: może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów;
bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów;
częstość nieznana: częstość występowania nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku:

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 wystąpić powtórnie i ustąpić podczas terapii lub po leczeniu.

Często:

zmiana czynności serca (objawy zwolnienia częstości akcji serca). Objawy występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często:

nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często:

kołatanie serca i dodatkowe skurcze serca, nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni i zmiany w parametrach laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczyńioruchowy (objawy takie jak opuchnięta twarz, opuchnięty język lub gardło, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, 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:

nieregularne bicie serca.

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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Ivohart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ivohart

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodoru).
Ivohart: jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).
Ivohart: jedna tabletkowa powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cp (E464)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 6000 (E1521)
Magnezu stearynian (E470b)
Glicerol (E422)

Jak wygląda lek Ivohart i co zawiera opakowanie

Ivohart: tabletkowa powlekana barwy białej, owalna, obustronnie wypukła, z rowkiem ułatwiającym podział tabletki oraz z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie, gładka po drugiej stronie.
Ivohart: tabletkowa powlekana barwy białej, okrągła, obustronnie wypukła z wytłoczonym oznakowaniem „7.5” po jednej stronie, gładka po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach (blistry Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku) po 14, 28, 56, 84, 98, 100 lub 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Genepfarm S.A.
18th km Marathon Avenue
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020