

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ivabradine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane Ivabradine Genoptim, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ivabradine Genoptim (iwabradyna) jest lekiem nasercowym używanym:

- 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. Stosuje się go u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków używanych w chorobach serca, zwanych lekami beta-adrenolitycznymi. Stosuje się go także w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi u dorosłych, których nie udaje się skutecznie leczyć samym środkiem beta-adrenolitycznym;
- w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Stosuje się go w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z lekiem beta-adrenolitycznym, lub gdy leki beta-adrenolityczne są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

Stabilna dławica piersiowa (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. rokiem życia. 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.

Przewlekła niewydolność serca

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

Jak działa lek Ivabradine Genoptim

Lek Ivabradine Genoptim działa głównie poprzez zmniejszenie częstości pracy 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 lek Ivabradine Genoptim pomaga opanować i zmniejszyć 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 Ivabradine Genoptim

Kiedy nie stosować leku Ivabradine Genoptim:

- 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 kardiogennym (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego 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 leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol), antybiotyki z grupy makrolidów (np. jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji), albo 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 Ivabradine Genoptim 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 pracy serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (niezwykle wysokie tętno w spoczynku (powyżej 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli u pacjenta wystąpił ostatnio udar (atak mózgowy);
- jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowanie nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciw nadciśnieniu;
- 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 umiarkowanie ciężkie choroby wątroby;
- 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 Ivabradine Genoptim.

Dzieci

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

Ivabradine Genoptim 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 Ivabradine Genoptim albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczkę);

- fenytoina (stosowana w padaczce);
- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe, stosowane w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstępn QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutyliid, 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 rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Ivabradine Genoptim z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Ivabradine Genoptim należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

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

W razie zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Ivabradine Genoptim należy zgłosić się do lekarza. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować leku Ivabradine Genoptim, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Genoptim”).

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

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 Ivabradine Genoptim może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia 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 Ivabradine Genoptim zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ivabradine Genoptim

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

Lek Ivabradine Genoptim należy przyjmować podczas posiłków.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu stabilnej dławicy piersiowej

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

Jeśli pacjent jest leczony z powodu przewlekłej niewydolności serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Ivabradine Genoptim dwa razy na dobę; w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki 7,5 mg leku Ivabradine Genoptim dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła dawka to jedna tabletka rano i jedna

tabletką wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletki leku Ivabradine Genoptim, 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine Genoptim

Po przyjęciu dużej dawki leku Ivabradine Genoptim może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ivabradine Genoptim

W razie pominięcia dawki leku Ivabradine Genoptim następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże zapamiętać, kiedy pacjent ostatnio przyjął tabletkę leku Ivabradine Genoptim.

Przerwanie stosowania leku Ivabradine Genoptim

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 Ivabradine Genoptim 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. Najczęstsze działania niepożądane tego leku zależą od dawki i są związane ze sposobem działania leku.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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 oraz ustąpić podczas trwania terapii lub po jej zakończeniu.

Często (może dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

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

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, zmiany ciśnienia tętniczego, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często (może dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia 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 naczyń ruchomy (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 (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

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 farmaceucie. 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 Ivabradine Genoptim

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 Ivabradine Genoptim

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny chlorowodoru).
Ivabradine Genoptim, 5 mg: jedna tabletką powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci iwabradyny chlorowodoru).
Ivabradine Genoptim, 7,5 mg: jedna tabletką powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci iwabradyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: laktoza, maltodekstryna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: hypromeloza 2910 (15 mPas), polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, maltodekstryna/dekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Ivabradine Genoptim i co zawiera opakowanie

Ivabradine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane są barwy łososiowej, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem ułatwiającym podział tabletki po obu stronach i z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie, o długości około 8,6 mm i szerokości 4,5 mm.

Ivabradine Genoptim, 7,5 mg, tabletki powlekane są barwy łososiowej, trójkątne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „7.5” po jednej stronie, o wysokości trójkąta około 6,6 mm.

Tabletki są dostępne w opakowaniach kalendarzowych (blistry Aluminium/Aluminium (PA/Aluminium/PVC/Aluminium)) po 28, 56, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str, Pallini 15351

Grecja

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi 69300
Grecja

Ten produkt leczniczy zarejestrowany jest w krajach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Dania	Ivabradine Pharmathen 5mg & 7.5mg
Niemcy	Ivabradine Pharmathen 5mg & 7.5mg
Hiszpania	Ivabradine Pharmathen 5mg & 7.5mg
Wielka Brytania	Ivabradine Pharmathen 5mg & 7.5mg
Francja	IVABRADINE PHARMATHEN 5mg comprimé pelliculé IVABRADINE PHARMATHEN 7,5mg comprimé pelliculé
Włochy	Ivabradina Pharmathen
Polska	Ivabradine Genoptim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021