

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Spis treści ulotki:

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

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

Ivabradine Ranbaxy (iwabradyna) jest stosowana w leczeniu chorób serca:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u osób dorosłych, u których częstość akcji serca wynosi 70 lub więcej skurczów na minutę. Jest podawana dorosłym pacjentom, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w leczeniu chorób serca, nazywanych beta-adrenolitykami. Jest także podawana w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u osób dorosłych, których stan nie jest w pełni kontrolowany podczas stosowania beta-adrenolityku.
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej skurczów na minutę. Jest stosowana w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub jeśli beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

Stabilna dławica piersiowa (zazwyczaj nazywana dławicą)

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 r.ż. Najczęstszym objawem jest ból lub dyskomfort w klatce piersiowej. Dławica piersiowa występuje częściej w przypadku przyspieszenia czynności serca, na przykład po wysiłku, pod wpływem emocji, zimna lub po posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie czynności serca może wywołać ból w klatce piersiowej.

Przewlekła niewydolność serca

Choroba ta pojawia się, jeśli serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do organizmu. Najczęstsze objawy to duszność, znużenie, zmęczenie i obrzęk okolicy kostek.

Jak działa lek Ivabradine Ranbaxy?

Lek ten działa głównie poprzez zwolnienie czynności serca o kilka skurczów na minutę. Prowadzi to do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen, szczególnie w sytuacjach, w których

bardziej prawdopodobne jest wystąpienie bólu dławicowego. W ten sposób ten lek pomaga kontrolować i zmniejszać częstość napadów dławicowych.

Ponadto, ponieważ przyspieszenie czynności 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivabradine Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Ivabradine Ranbaxy

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów ze zbyt wolną czynnością serca w spoczynku, przed leczeniem (mniej niż 70 skurczów na minutę);
- u pacjentów we wstrząsie kardiogennym (zaburzenie serca leczone w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami w klatce piersiowej, występującymi podczas lub niezależnie od wysiłku);
- 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 zakażeń HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir), 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 skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivabradine Ranbaxy 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 ma nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG), nazywany zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma takie objawy, jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za wolną czynność serca);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (bardzo szybkie tętno w spoczynku - powyżej 110 skurczów na minutę lub tętno nieregularne, bez wyraźnej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli pacjent przeżył niedawno udar mózgu;
- jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane niedociśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z nieprawidłowym zapisem w EKG, nazywanym blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę siatkówki oka;
- jeśli pacjent ma umiarkowane zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Jeżeli którykolwiek z powyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta (przed zastosowaniem lub

podczas stosowania leku Ivabradine Ranbaxy), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Ivabradine Ranbaxy 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 Ivabradine Ranbaxy albo zachowanie szczególnej ostrożności podczas jednoczesnego stosowania:

- flukonazolu (leku przeciwgrzybiczego);
- ryfampicyny (antybiotyku);
- barbituranów (stosowanych w przypadku trudności z zasypianiem lub w leczeniu padaczki);
- fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki);
- preparatów dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leków ziołowych, stosowanych w leczeniu depresji);
- leków wydłużających odstęp QT stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych chorób, takich jak:
 - o chinidyny, dyzopiramidu, ibutyliidu, sotalolu, amiodaronu (stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - o beprydylu (stosowanego w leczeniu dławicy piersiowej);
 - o niektórych leków przeciwłękowych, stosowanych w schizofrenii lub innych psychozach (takie jak pimozydu, zyprazydonu, sertyndolu);
 - o leków przeciwmalarycznych (takie jak meflochiny lub halofantryny);
 - o erytromycyny stosowanej dożylnie (antybiotyku);
 - o pentamidyny (leku przeciw pasożytniczego);
 - o cyzaprydu (leku stosowanego w przypadku refluksu żołądkowo-przełykowego);
- niektórych leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak furosemidu, hydrochlorotiazylu, indapamidu (stosowanych w leczeniu obrzęków i wysokiego ciśnienia tętniczego).

Stosowanie leku Ivabradine Ranbaxy z jedzeniem i pić

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Ranbaxy”).

Należy zgłosić się do lekarza w razie zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ivabradine Ranbaxy. Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna przyjmować tego leku, chyba że stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Ranbaxy”).

Nie wolno przyjmować tego leku podczas karmienia piersią (patrz „Kiedy nie stosować leku Ivabradine Ranbaxy”). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Ivabradine Ranbaxy.

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 obsługiwane maszyn

Ten lek 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 obsługiwania maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów

nocą.

Lek Ivabradine Ranbaxy zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Ivabradine Ranbaxy zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną 5 mg lub 7,5 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ivabradine Ranbaxy

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

Lek Ivabradine Ranbaxy należy przyjmować podczas posiłków.

Leczenie stabilnej dławicy piersiowej

Nie należy stosować dawki początkowej większej niż jedna tabletka o mocy 5 mg dwa razy na dobę. Jeśli utrzymują się objawy dławicy piersiowej, a dawka 5 mg dwa razy na dobę jest dobrze tolerowana, lekarz może zalecić zwiększenie dawki. Nie należy stosować dawki podtrzymującej większej niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka rano i jedna wieczorem. W niektórych przypadkach (np. u pacjentów 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

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to jedna tabletka o mocy 5 mg dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki o mocy 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka rano i jedna wieczorem. W niektórych przypadkach (np. u pacjentów 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivabradine Ranbaxy

Po przyjęciu dużej dawki 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 Ranbaxy

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Ivabradine Ranbaxy, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nazwy dni tygodnia nadrukowane na blistrze pomogą zapamiętać, kiedy ostatnio przyjęto lek.

Przerwanie stosowania leku Ivabradine Ranbaxy

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 jest zbyt 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 jego działania:

Bardzo często (może dotyczyć co najmniej 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 powtarzać się wielokrotnie i ustąpić podczas lub po leczeniu.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Zaburzenia czynności serca (zwolnienie czynności serca), które występują szczególnie w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Szybkie, nieregularne skurcze serca, odczuwanie czynności serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, ból głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Kołatanie serca i skurcze dodatkowe, nudności, zaparcie, 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 rozpadu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie tętnicze, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, pogorszenie widzenia.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Pokrzywka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nieregularna czynność 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii jest określony jako Lot.

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 Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny chlorowodoru).
Ivabradine Ranbaxy 5 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg chlorowodoru iwabradyny).
Ivabradine Ranbaxy 7,5 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg chlorowodoru iwabradyny).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz składniki wchodzące w skład otoczki: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) (typ A), żółcień pomarańczowa (E 110), wodorowęglan sodu.

Jak wygląda lek Ivabradine Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Ivabradine Ranbaxy 5 mg: tabletki są łososiowej barwy, podłużne, powlekane, z rowkiem ułatwiającym podział tabletki po obu stronach, z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone rozmiary to 8,6 mm x 4,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ivabradine Ranbaxy 7,5 mg: tabletki są łososiowej barwy, trójkątne, powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „7.5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone rozmiary to 7,6 mm x 7,1 mm.

Tabletki są w blistrach Aluminium/OPA/Aluminium/PVC z nadrukiem dni tygodnia. Pudełko tekturowe zawiera 56 lub 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.05.2023 r.