

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

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

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

Lek Bixebra (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w:

- 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. Lek jest stosowany u dorosłych, którzy nie tolerują lub nie mogą przyjmować leków stosowanych w chorobach serca zwanych beta-adrenolitykami. Jest także stosowany w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u dorosłych pacjentów, 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. Lek 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 określanej 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 w wieku pomiędzy 40 a 50 lat. 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, obrzęk kostek.

Jak działa lek Bixebra?

Lek Bixebra 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 Bixebra 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 Bixebra

Kiedy nie stosować leku Bixebra

- 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 (stan serca leczony w szpitalu);
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca;
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- u pacjentów z bardzo dużym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającymi się bólami w klatce 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), lub diltiazem, werapamil (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bixebra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 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 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 Bixebra.

Dzieci i młodzież

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

Lek Bixebra a inne leki

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Bixebra albo ścisły nadzór nad jego stosowaniem:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (leki stosowane w przypadku trudności z zasypianiem lub w padaczce);
- fenytoina (lek stosowany 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 stanów, takie jak:
 - chinidyna, dizopiramid, 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 podawana 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 (leki stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Lek Bixebra z jedzeniem i pićm

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Bixebra.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

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

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 Bixebra 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 Bixebra zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Bixebra

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

Lek Bixebra dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg, 7,5 mg.

Lek Bixebra należy przyjmować podczas posiłków.

Pacjenci ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra przyjmowana dwa razy na dobę. Jeśli u pacjenta nadal występują 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 danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletko rano i jedna tabletko wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, tj. połowę tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletko o mocy 5 mg wieczorem.

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to jedna tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra przyjmowana dwa razy na dobę, w razie konieczności dawka może być zwiększona do jednej tabletko o mocy 7,5 mg leku Bixebra przyjmowanej dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletko rano i jedna tabletko wieczorem. W niektórych przypadkach (np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku) lekarz może zalecić połowę dawki, tj. połowę tabletko o mocy 5 mg leku Bixebra (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletko o mocy 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bixebra

Po przyjęciu dużej dawki leku Bixebra 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 Bixebra

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

Przerwanie stosowania leku Bixebra

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 Bixebra 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 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 i ustąpić podczas terapii lub po leczeniu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
nieregularne, szybkie skurcze serca, niezwykle odczuwanie bicia serca, niekontrolowane ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zawroty głowy i niewyraźne widzenie (zamazane widzenie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 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, 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 skórna, obrzęk naczynioruchowy (jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca widoczny w zapisie EKG, podwójne widzenie, osłabione widzenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
pokrzywka, świąd, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
nieregularne bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bixebra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Bixebra

- Substancją czynną leku jest iwabradyna.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltodekstryna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i hypromeloza 3 cP w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Bixebra zawiera laktozę jednowodną”.

Jak wygląda lek Bixebra i co zawiera opakowanie

Jasnoróżowo-pomarańczowe, prostokątne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie; wymiary tabletki: 8 mm x 4,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania:

- 14, 28, 56, 98 i 112 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 14340/2022/01

14340/2022/02

14340/2022/04

Numer pozwolenia na import równoległy: 111/20

Data zatwierdzenia ulotki: 04.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]