

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Inevica zawiera substancję czynną iwabradynę. Inevica 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 stosowanych w chorobach 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 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 pomiędzy 40 a 50 r.ż. 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 Inevica?

Lek Inevica 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 Inevica 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 Inevica

Kiedy nie stosować leku Inevica

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjentów, u których przed rozpoczęciem leczenia 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 zawałem mięśnia sercowego
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca
- u pacjentów z niewydolnością serca, która ostatnio się nasiliła
- jeśli czynność serca jest powodowana wyłącznie przez rozrusznik serca
- u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (ciężka postać z bardzo często pojawiającym się bólem klatki piersiowej związanym lub niezwiązanym z wysiłkiem)
- u pacjentów aktualnie przyjmujących leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol), antybiotyki z grupy makrolidów (takie jak klarytromycyna, jozamycyna, telitromycyna lub erytromycyna podawana doustnie), leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) lub diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub dławicy piersiowej)
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody zapobiegania ciąży
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inevica 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 występuje u niego nieprawidłowość w zapisie elektrokardiogramu (EKG), zwana zespołem długiego odstępu QT
- jeśli pacjent ma objawy, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać nadmierne spowalnianie pracy serca)
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (wyjątkowo 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 nasilonie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- jeśli ciśnienie krwi u pacjenta nie jest odpowiednio kontrolowane, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z wystąpieniem nieprawidłowości w zapisie 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 Inevica.

Dzieci i młodzież

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

Lek Inevica a inne leki

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

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

- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych chorób, takie jak:
 - chinidyna, dyzopiramid, sotalol, ibutyliid, 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)
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytom)
 - cyzapryd (lek przeciw refluksowi żołądkowo-przełykowemu)
 - erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk)
- 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)
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęku, wysokiego ciśnienia krwi).

Lek Inevica z jedzeniem i pićciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Inevica.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Inevica w okresie ciąży lub gdy ciąża jest planowana (patrz „Kiedy nie stosować leku Inevica”).

W przypadku przyjęcia leku Inevica w ciąży, należy zgłosić się do lekarza.

Nie należy przyjmować leku Inevica, jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Inevica”).

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

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 Inevica 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 Inevica zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy zgłosić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Inevica

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Inevica należy przyjmować podczas posiłków.

Leczenie pacjentów ze stabilną dławicą piersiową

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka leku Inevica 5 mg, 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 być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zwykle stosowana 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 5 mg leku Inevica 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Leczenie pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inevica

Po przyjęciu dużej dawki leku Inevica może wystąpić duszność lub uczucie zmęczenia, ponieważ dochodzi do nadmiernego spowolnienia pracy serca. W takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Inevica

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

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże w pamiętaniu o tym, kiedy ostatnio przyjęto tabletkę leku Inevica.

Przerwanie przyjmowania leku Inevica

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Inevica 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Inevica i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy) – działania te występują niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób).

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

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

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 leczenia lub po jego zakończeniu.

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Omdlenie, podwójne widzenie, osłabione widzenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, niskie ciśnienie krwi, trudności w oddychaniu (duszność), mdłości (nudności), zaparcia, biegunka, ból brzucha, wysypka skórna, kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, zmiany w parametrach laboratoryjnych: zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj krwinek białych), duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Zaczerwienie skóry, swędzenie, pokrzywka, złe samopoczucie.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

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, e-mail: ndl@urpl.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 Inevica

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.

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 Inevica

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci chlorowodoru).
Inevica, 5 mg: każda tabletki powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodoru).
Inevica, 7,5 mg: każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki wchodzące w skład rdzenia tabletki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna oraz składniki wchodzące w skład otoczki tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Inevica i co zawiera opakowanie

Lek Inevica, 5 mg to białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z napisem „A274” po jednej stronie i rowkiem ułatwiającym podział tabletki po drugiej stronie; wymiary tabletki 8,2 x 4,1 mm.

Lek Inevica, 7,5 mg to białe lub prawie białe, trójkątne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z napisem „A267” po jednej stronie; wymiary tabletki 7,5 x 7,2 mm.

Blistry OPA/Aluminium/PE/warstwa ze środkiem pochłaniającym wilgoć/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Opakowania kalendarzowe zawierają 14 i 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: