

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Brediwal (iwabradyna) jest lekiem nasercowym stosowanym w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej) u dorosłych, 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, których stan nie jest w pełni kontrolowany za pomocą beta-adrenolityku.
- przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, u których częstość akcji serca wynosi 75 lub więcej uderzeń na minutę. Lek jest stosowany w połączeniu ze standardowym leczeniem, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy beta-adrenolityki są przeciwwskazane albo nie są tolerowane.

Stabilna dławica piersiowa (zazwyczaj określana jako „dławica”)

Stabilna dławica piersiowa jest chorobą serca, która występuje, 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 odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej. Prawdopodobieństwo wystąpienia dławicy piersiowej jest większe, gdy serce pracuje szybciej, na przykład w takich sytuacjach, jak wysiłek, emocje, zimno lub po spożyciu posiłku. U osób z dławicą piersiową przyspieszenie pracy serca może wywołać ból w klatce piersiowej.

Przewlekła niewydolność serca

Przewlekła niewydolność serca to choroba, która występuje, gdy serce nie może przepompować wystarczającej ilości krwi do całego organizmu. Najczęstszymi objawami niewydolności serca są duszność, zmęczenie, obrzęk kostek.

Jak działa lek Brediwal

Brediwal działa głównie przez zmniejszenie częstości pracy serca o kilka uderzeń na minutę. Zmniejsza to zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, zwłaszcza w sytuacjach, gdy bardziej prawdopodobne jest wystąpienie napadu bólu dławicowego. W ten sposób Brediwal pomaga kontrolować i zmniejszać liczbę napadów bólu dławicowego.

Ponadto, ze względu na niekorzystny wpływ przyspieszonej akcji serca na czynność serca i rokowanie odnośnie przeżycia u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, swoiste działanie iwabradyny zmniejszające częstość akcji serca pomaga poprawić oba te wskaźniki u tych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bredival

Kiedy nie stosować leku Bredival

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwabradynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli przed leczeniem częstość akcji serca pacjenta w spoczynku jest za mała (poniżej 70 uderzeń na minutę);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny (stan serca leczony w szpitalu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać choroby z bólami w klatce piersiowej, które występują bardzo często i są lub nie związane z wysiłkiem);
- jeśli u pacjenta z niewydolnością serca choroba ostatnio nasiliła się;
- jeśli czynność serca pacjenta jest wywoływana wyłącznie przez rozrusznik serca;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol), antybiotyki z grupy makrolidów (takie jak jozamycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub doustnie podawana erytromycyna), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak nelfinawir, rytonawir) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji) albo diltiazem, werapamil (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiedniej antykoncepcji;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bredival 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) albo pewną nieprawidłowość w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), zwaną „zespołem długiego odstępu QT”;
- ma takie objawy, jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać zbytne zwolnienie częstości pracy serca);
- ma objawy migotania przedsionków [niezwykle szybkie tętno w spoczynku (ponad 110 uderzeń na minutę) lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia];
- przebył ostatnio udar mózgu;
- ma lekko lub umiarkowanie zmniejszone ciśnienie tętnicze;
- ma niekontrolowane ciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;
- ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z nieprawidłowością w zapisie EKG, zwaną „blokiem odnogi pęczka Hisa”;
- ma przewlekłą chorobę siatkówki oka;
- ma umiarkowane zaburzenia czynności wątroby;
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta przed lub w trakcie stosowania leku Bredival, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Bredival nie jest lekiem przeznaczonym do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Brediwal 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 powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki leku Brediwal lub kontrolowanie przebiegu leczenia:

- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (leki stosowane przy trudnościach w zasypianiu lub leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji);
- leki wydłużające odstęp QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów:
 - chinidyna, dyzopiramid, ibutylid, sotalol, amiodaron (leki stosowane w zaburzeniach 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);
 - podawana dożylnie erytromycyna (antybiotyk);
 - pentamidyna (lek przeciw pasożytniczy);
 - cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego);
- niektóre rodzaje leków moczopędnych, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (stosowane w leczeniu obrzęków, wysokiego ciśnienia tętniczego).

Brediwal z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Brediwal należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny przyjmować leku Brediwal (patrz „Kiedy nie stosować leku Brediwal”).

Jeśli pacjentka przyjmowała Brediwal i jest w ciąży, należy zgłosić się do lekarza.

Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować leku Brediwal, jeśli nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Brediwal”).

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Brediwal (patrz „Kiedy nie stosować leku Brediwal”). Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, powinna zwrócić się do lekarza, gdyż karmienie piersią należy przerwać, jeśli przyjmuje się Brediwal.

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

Brediwal może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie wystąpienia takich objawów należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, zwłaszcza podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Brediwal zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Brediwal

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

Brediwal należy przyjmować podczas posiłków.
Tabletki o mocy 5 mg można podzielić na równe dawki.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu stabilnej dławicy piersiowej

Dawka początkowa nie powinna być większa niż jedna tabletka 5 mg leku Brediwal dwa razy na dobę. Jeśli pacjent ma nadal objawy dławicy piersiowej i dobrze toleruje dawkę 5 mg dwa razy na dobę, dawkę tę można zwiększyć. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zalecaną dawką jest jedna tabletka przyjmowana rano i jedna tabletka przyjmowana wieczorem. W niektórych przypadkach (np. pacjentów w podeszłym wieku) lekarz może przepisać połowę dawki, np. połowę tabletki leku Brediwal 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu przewlekłej niewydolności serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 5 mg leku Brediwal dwa razy na dobę, w razie konieczności dawkę zwiększa się do jednej tabletki leku Brediwal 7,5 mg dwa razy na dobę. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Zwykła 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 Brediwal 5 mg (co odpowiada 2,5 mg iwabradyny) rano i połowę tabletki 5 mg wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brediwal

Przyjęcie dużej dawki leku Brediwal może spowodować duszność lub uczucie zmęczenia, gdyż dochodzi do nadmiernego zwolnienia czynności serca. W takim wypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Brediwal

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

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki powinien ułatwić zapamiętanie, kiedy ostatnio przyjęta została tabletka leku Brediwal.

Przerwanie stosowania leku Brediwal

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Brediwal 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 jego działania:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenia widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te można też opisać jako aureolę, kolorowe błyski, rozdzielony lub zwielokrotniony obraz. Zwykle pojawiają się w pierwszych dwóch miesiącach leczenia, po których mogą wystąpić powtórnie i ustąpić w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

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

Zgłaszano także inne działania niepożądane:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

kołatanie serca i dodatkowe uderzenia serca, nudności, zaparcie, biegunka, ból brzucha, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), trudności w oddychaniu (duszność), kurcze mięśni, zmiany wskaźników laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych) i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt rozkładu mięśni), wysypka, obrzęk naczynioruchowy (np. obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu), niskie ciśnienie krwi, omdlenie, uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, podwójne widzenie, osłabienie wzroku.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

pokrzywka, świąd, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej 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, farmaceucie 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, 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 Brediwal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, pojemniku do tabletek i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE lek można stosować nie dłużej niż 6 miesięcy.

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 Bredival

- Substancją czynną leku jest iwabradyna (w postaci iwabradyny szczawianu). Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,961 mg iwabradyny szczawianu) lub 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,941 mg iwabradyny szczawianu).
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, butylohydroksytoluen (E 321), magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172), glicerol (E 422), żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Bredival i co zawiera opakowanie

Bredival, 5 mg

Tabletki powlekane są żółte, okrągłe (6 mm), z wytłoczonym napisem '5' na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Bredival, 7,5 mg

Tabletki powlekane są pomarańczowożółte, okrągłe (6,5 mm), obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem '7,5' na jednej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; PVC/PE/PVDC/Aluminium) zawierających 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 sztuk.

Tabletki dostępne są w blistrach (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; PVC/PE/PVDC/Aluminium), w opakowaniach kalendarzowych zawierających 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112 tabletek powlekanych.

Tabletki dostępne są w pojemnikach z HDPE, zawierających 100, 250 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Malta

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, Martin
03680, Słowacja

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,

2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018

Logo Sandoz